

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Sistema completo di garanzia di qualità secondo direttiva 93/42/CEE allegato II escluso punto 4
EC Directive 93/42/EEC Annex II, excluded clause 4 Full Quality Assurance System Medical Devices

Certificato n°: HD 60146561
Registration No:

Fabbricante: Cardioline S.p.a.
Manufacturer:
Sede legale: Via Linz, 151
Registered Headquarter: 38121 Trento (TN) - Italia
Sede operativa: Via Linz, 151
Operational Headquarter: 38121 Trento (TN) - Italia

Scopo: Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali /
Scope: Monitoring devices of vital physiological parameters
Software / Software

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato II, articolo 3 della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato II, articolo 5 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5, of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione/Issue date: 15/04/2020
Data di ultima modifica/Last revision date: 15/04/2020
Data di scadenza/Expiry date: 26/05/2024

Pagina/Page : 1 di/of 5



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with



Fabbricante/Manufacturer: Cardioline S.p.a.

Scopo/Scope: Dispositivi di monitoraggio di parametri fisiologici vitali / Monitoring devices of vital physiological parameters

Tipologia/ Typology: Holter abpm / Abpm Holter

Modello/ Model:

Walk200b, bp one +

Tipologia/ Typology: Holter ECG / ECG Holter

Modello/ Model:

Clickholter; Walk400h, click holter+

Tipologia/ Typology: Unità di acquisizione ECG / ECG Acquisition Units

Modello/ Model:

HD+ ; CLICKECG-HD

Tipologia/ Typology: Elettrocardiografi / Electrocardiograph

Modello/ Model:

ECGxxx (z) (+)

Legenda/ Key:

- xxx : dimensione stampante / printer size
- (z): interfaccia / interface
- (+) : connettività internet / internet connection

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Tipologia/ Typology: Sistemi elettrocardiografi / Electrocardiographic systems

Modello/ Model

touchECG System

Codice/Code

KTCH\$XXYZ-@

Legenda/ Key:

- \$= sistema operativo / Operating system (Windows or Android)
- XX=tipo di computer / kind of computer,
- Y= tipologia di carrello / kind of cart,
- Z= altri accessori / other accessories,
- @=Elettrodi, cavi paziente, caratterizzazioni estetiche / Electrodes, patient cable and esthetical customizations

Tipologia/ Typology: Sistema per l'analisi di sforzo cardiavascolari/ Cardiovascular stress test system

Modello/ Model

Cubestress System

Codice/Code

KSSXYYZWJ-@

Legenda/ Key:

- X=tipologia di sistema / system type,
- YY=tipo di computer / kind of computer,
- Z= tipologia di carrello / kind of cart,
- W= tipologia di stampante / kind of printer,
- J= accessori / other accessories,
- @=Caratterizzazioni estetiche / esthetical customizations

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 3 di/of 5

Mod. QMT_BSP_022 001 Rev.01

Scopo/Scope: Software / Software

Tipologia/ Typology: Software elettrocardiografico / Electrocardiographic software

Modello/ Model:

touchECG rel. 3.xy Ed: z

Codice/Code:

81019579 – for Windows

81019582 – for Android

Tipologia/ Typology: Sistemi software di importazione, analisi, refertazione e archiviazione esami Holter ECG / Software systems for importing, analyzing, reporting and archiving Holter ECG exams

Modello/ Model:

Cubeholter WS Rel. 3.xy Ed: z

Codice/Code:

85039510

Modello/ Model:

Cubeholter Web Rel. 3.xy Ed: z

Codice/Code:

85039520

Legenda/ Key:

x= versioni minori / minor changes

y= correzioni / bug fix release

Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0

z: contenuto della configurazione / content of the distribution media

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Tipologia/ Typology: **Software di archiviazione, misurazione e refertazione esami /**
Software for exams archiving, measurement and review

Modello/ Model:

ECGWebApp Rel. 2.xy Ed: z

Codice/Code:

81019560

Tipologia/ Typology: **Sistemi software di monitoraggio / Monitoring systems software**

Modello/ Model:

CUBE SUITE; Cubeabpm; Cubestress Lite; Cubestress Rel. 1.4 .x.y Ed: z

Modello/ Model:

Cubestress Rel. 4.xy Ed: z

Codice/Code:

85050100

Legenda/ Key:

x= versioni minori / minor changes

y= correzioni / bug fix release

Se xy=00, è identificato con 0 / If xy = 00, it's identified as 0

z: contenuto della configurazione / content of the distribution media

Data di ultima modifica:
Last revision date:

15/04/2020

L'organismo notificato
Notified Body



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 5 di/of 5

Mod. QMT_BSP_022.001 Rev.01

CERTIFICATE

The Certification Body TÜV Rheinland Italia S.r.l.

certifies, in accordance with the TÜV Rheinland Group procedures, that the Company

Cardioline S.p.a.

Via Linz, 151

IT - 38121 Trento (TN)

has established and applies a quality management system
for the following scope:

**Design, manufacturing, trading, installation and servicing of systems and electrical
medical devices and software for cardiology.**

Through an Audit, Report No. 7968894070LM18, proof has been furnished that the
quality management system fulfils the requirements of the standard

UNI CEI EN ISO 13485:2016

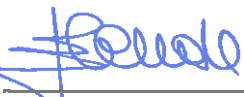
Please refer to the Quality Manual for the details about
the exclusions with respect to the requirements of the standard.

Certificate Registration No. **39 05 0631503**.

This Certificate is valid from 2021-04-25 to 2024-04-24.

The reference date for all the next audits is (day-month): 12-06.

Milan, 2021-04-25. First Certification: 2012-06-13



The certification responsible: Elena Re
TÜV Rheinland Italia S.r.l., Via E. Mattei, 3 - I - 20005 Pogliano Milanese (MI)

This certificate does not represent proof that the statutory requirements of
the Directives 93/42/EEC, 90/385/EEC or 98/79/EC have been fulfilled.



SGQ N° 083 A



Management
System
EN ISO
13485:2016

www.tuv.com
ID 9105082807



Membro degli Accordi di Mutuo
Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

www.tuvitalia.com

 **TÜVRheinland®**

CARDIOLINE

CERTIFICATE OF TRAINING

**The company Cardioline S.p.A., based in Milan (Italy)
certify that**

Mr. Alexandru Hohlov

of the company

DataControl SRL

**has successfully completed the training course of
Sales, Marketing and technical support of Cardioline S.p.A.
products**

held in Rimini (Italy) from 24-26 of May 2017

CARDIOLINE

Registered office: Via Linz, 19/20/21 - Spini di Gardolo - 38121 Trento

Business office : Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano

VAT number: IT 03153711209

Tel. +39 02 94750470 - Fax +39 02 94750471

info@cardioline.it

Rimini, 26/05/2017

Sandra Antoniazzi

CEO

Cardioline S.p.A.

Business Register: Trento, Italy
P.IVA and C.F. 03153711209
REA N. 209224
Fully paid capital € 1.604.512,00

Registered Office

Via Linz, 19/20/21-38121 Spini di Gardolo,
Trento, (TN) Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088
PEC cardioline@legaimail.it

Business Office

Via F.lli Bronzetti, 8 - 20129 Milano, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471
www.cardioline.it

ECGWebApp ABPM

General Information

Product Name	ECGWebApp ABPM
Generic Name	ECGWebApp ABPM
Product Code	81019596
Manufacturer	Cardioline Spa

Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Description of Device

ECGWebApp ABPM is software that receives tests performed with Cardioline devices via the internet, stores them and allows them to be revised and reviewed on the web via Cubeabpm or reviewed via PDF viewer. Specifically, ECGWebApp ABPM can manage:

- **ABPM Holter tests:** ECGWebApp ABPM lets you fully manage ABPM tests. Thanks to integration with Cardioline Cubeabpm and WebUploader/Device Web Manager software, you can:
 - receive work lists to be used when preparing the recorders (via WebUploader),
 - receive the test in RAW data format in the ECGWebApp ABPM, from a recording station (via WebUploader/Device Web Manager),
 - download a test from ECGWebApp ABPM to revise or review it with the Cubeabpm software (locally installed on the revising/reviewing station),
 - save the reviewed test in RAW data format, with its analysis and final report in PDF, in ECGWebApp ABPM so that it is always available online for consultation.
- **ECG Holter and ECG stress tests:** ECG Holter and ECG stress tests are managed as PDFs, generated by the Cardioline Cubeholter and Cubestress software. Reviewing is possible by adding a page with the conclusions to the final PDF report.

The ECGWebApp ABPM database consists of:

- Tests archive - ECG Holter (in PDF format), Stress ECG (in PDF format), and ABPM Holter (in RAW and/or PDF format).
- Patient archive – to which the tests are associated.
- User archive – who can access the ECGWebApp ABPM and perform various operations based on their associated permissions (for example, reviewing tests, managing patient demographics, etc.).
- Unit archive – clinics, hospitals and healthcare facilities that have sent tests, corresponding to the Department ID associated with the test.
- Device archive – list of devices that have sent tests to ECGWebApp ABPM.

It is possible to connect to ECGWebApp ABPM using a standard internet browser (Internet Explorer, Chrome, Opera, etc.), in order to gain access to the saved tests, as well as to the master data of patient, users and units.

The available options and functions (e.g. maximum number of sending devices, integration with other IT systems, etc.) depend on the specific configuration that was

CARDIOLINE

purchased and are saved in the hardware protection key provided, without which the software cannot be used.

If ECGWebApp ABPM has a Digital Signature option, it is possible to directly sign the final test report.

Technical Specifications

Minimum Requirements for the Server

Operating System	SERVER Systems Windows 10/11 Windows 2019 Server Windows 2016 Server
Processor	Intel (or compatible) 2 core at least 2GHz
RAM	8 GB (minimum) for Windows Server 8 GB (minimum) for Windows Desktop
Hard Disk	80 GB of system space plus additional space to check with Cardioline based on the configuration purchased
Network interface	At least one network interface
Additional applications	Microsoft SQL Server 2008/2012/2016 (any edition, if the GDPR option is not provided – see GDPR section) Microsoft Internet Information Services (IIS) Microsoft .NET Framework 4.5.2 (64 bit)

Minimum Requirements for Work Stations

Browser	Chrome ver. >=99 Firefox ver. >=97 Edge ver. >=99
Screen	13" or more resolution 1366x768 or higher

***note:** for the minimum Cubeabpm workstation requirements please refer to the Cardioline Cubeabpm software data sheet.

Minimum Requirements for the signature Virtual Machine

Processor	Intel (or compatible) 2 core, at least 2GHz
RAM	8 GB
Hard Disk	40 GB
Network interface	At least one network interface For Namirial digital signatures: The virtual signature machine must be within the same LAN where the applications that require the signature service reside (that is the ECGWebApp application (s)). For digital signatures 4Identity: The virtual signature machine must be within the same LAN where the applications that require the signature service reside (that is the ECGWebApp application (s)).
Additional applications	VMWare virtualisation system (VMWare Workstation PRO or superior systems) For Namirial digital signatures: The virtual machine is distributed in the OVF format (Open Virtualization Format) where the HDs are in the vmdk format. For production environments it is recommended to install the VA in the VMware Vsphere environment. For digital signatures 4Identity: The virtual machine is distributed in the OVF format (Open Virtualization Format). For production environments it is recommended to install the VA in the VMware Vsphere environment.

CARDIOLINE

Archive specifications

Archive type	SQL Server
Archive capacity	At least 10GB available. Archive sizing depending on the quantity of data and the methods installed.
Compatible tests	▪ ECG Holter (saved in PDF format) ▪ Stress ECG (saved in PDF format) ▪ ABPM Holter (full registration in raw data and/or saved in PDF format)
Compatible Cardioline devices	▪ ECG Holter devices (transmission of the final PDF report) ○ WebUploader – if the PDF is sent, the test must be processed, before sending, with Cubeholter WS to generate the PDF report ▪ ABPM Holter devices (test transmission in raw data format): ○ WebUploader – test to be processed before transmission with Cubeabpm to generate the PDF report ○ Device Web Manager ▪ ABPM Holter devices (transmission of the final PDF report) ○ WebUploader – test to be processed before transmission with Cubeabpm to generate the PDF report ▪ Stress ECG devices (transmission of the final PDF report) ○ Cubestress

Tests archive

Tests archive filters	▪ Paediatric Test ▪ Test status (All, Pending, Confirmed, Signed, Analyzed) ▪ Test Type ▪ Time interval (Date of Acquisition or receipt) ▪ Sending unit ▪ Tests to be reviewed ▪ Advanced search on the Identification, Name, Surname, Date of Birth fields.
Tests list data	▪ Name and surname ▪ Patient identification ▪ Date of acquisition / Date of receipt (configurable) ▪ Unit ▪ Modified by (reviser/reviewer) ▪ Modified on (revision/reviewing date) ▪ Type of test / Paediatric test ▪ Assessment / emergency ▪ Actions
Tests archive operations	▪ Display ▪ Revising exams ▪ Reviewing and digital signature of the report (<i>with Digital Signature option</i>): ○ via Cubeabpm for ABPM Holter tests, ○ addition of the conclusions to the PDF report for the other tests, ▪ PDF exporting ▪ Printing

PDF test display

Test data	▪ Name and surname ▪ Patient identification ▪ Age ▪ Gender
-----------	--

CARDIOLINE

- Date of acquisition
- Reviewing Physician

Reviewing function

WebChat	Possibility for the reviewing physician to initiate a communication via messages or a video call with the unit that sent the exam
Remote Digital Signature	Signature via remote signature server, using user ID, passcode and OTP for authentication: ▪ Namirial
Local Digital Signature	Signature via smart card: ▪ 4Identity

Patient archive

Patient archive filter	Search with free text
Patient data	▪ Name and Surname ▪ ID: Identification ▪ ID2: Second Identification ▪ Date of birth ▪ Gender ▪ Ethnicity ▪ Address ▪ Nationality ▪ E-mail address ▪ Telephone number
Patient management	▪ Edit ▪ Delete ▪ Re-associate tests

User archive

User archive filters	Search with free text
User data	▪ User ▪ Name and Surname ▪ E-mail address
User authorisations	▪ Access to read tests and patient data ▪ Test access and reporting ▪ Add a new test to the system ▪ Edit and delete tests and patient data ▪ Deleting tests and patient data ▪ Access to patient list ▪ Exam revise ▪ Service Manager ▪ System administration ▪ Digital Signature
User management	▪ Edit ▪ Delete ▪ Deactivate ▪ Setting units that can be viewed by the user (to limit access to tests)

Unit archive

Unit archive filters	Search with free text
Unit data	▪ Code ▪ Name ▪ Class

CARDIOLINE

Unit management	▪ Edit ▪ Delete
-----------------	---

Unit management and service terms function

WebAppDashboard	The module integrates the functions of ECGWebApp allowing you to organize the units into groups, to modify the service terms associated with the units or groups and extrapolate statistics on the data associated with the units and groups.
-----------------	---

Device archive

Device archive filters	Search with free text
Unit data	▪ Serial number ▪ Device ID (optional) ▪ Unit (optional)
Unit management	▪ Delete ▪ List of users associated with the unit

Imported test formats

ABPM Holter raw data (Cardioline)	For ABPM Holter
PDF	For all tests

Protocols for work lists

DICOM	Work list management for ABPM Holter – DICOM option (<i>on request</i>)
HL7	Work list management for ABPM Holter – HL7 option

Exported test formats

PDF	For all tests – PDF or custom PDF option
-----	--

Options

DICOM Option	The module allows a Worklist to be received with DICOM protocol (transferring the Worklist to Cardioline devices). (<i>on request</i>)
HL7 Option	The module allows a Worklist to be imported in HL7 protocol from external systems to ECGWebApp ABPM. The enabling module does not include customisations (request HL7 Conformance Statements for further details).
Mail Notification Option	The notification module allows, upon receipt of the exam in ECGWebApp, to forward an email to a predefined recipient containing the link to connect directly to the report page of the exam received. It is possible to match the sending address to the unit, moreover, depending on the type of examination received (pediatric/adult), two separate emails can be set.
PDF option	The module allows the export of the exam reported by ECGWebApp in PDF format to an external folder (shared folder). It is possible to customize the report (two pages, for ECG at rest).
Digital Remote Signature Option	The module allows to digitally sign the exams reported in ECGWebApp using the qualified electronic signature function, in compliance with EU Regulation 910/2014 (eIDAS), provided by the Certification Authority Namirial SPA. Users with digital certificate enabled to report in ECGWebApp can digitally sign PDF reports generated by any supported method. The signature operation uses a special App (Android or iOS), or alternatively a Token, which generates an OTP (One Time Password) code valid for a single operation. Software required ECGWebApp (with Digital Signature option) and SWS Virtual Appliance (requires system to run virtual machines).
Local Digital Signature Option	The module allows you to digitally sign the exams reviewed in ECGWebApp using the qualified electronic signature service, complying with EU regulation 910/2014 (eIDAS),

provided by 4Identity. Users with smart cards or USB tokens enabled for reviewing in ECGWebapp can digitally sign PDF reports generated by any supported method.
Software required: ECGWebApp (with Local Digital Signature option) and 4Identity software.

Chat Option

The module allows you to start a chat or video-chat conversation between the reviewer and the first user linked to the unit from which the exam comes (WebChat). WebChat is active during the reporting of an ECG or PDF exam. The user who can be called, to be receptive, must be on the exam list page from where he will receive the incoming call notification. If multiple users associated with the unit that transmitted the exam are simultaneously connected to the ECGWebApp, notifications will reach all connected users, but only the first who accepts the call will start the interactive session with the doctor. During the chat it is possible to exchange files. In the event that the reviewer does not receive a response by sending a request for a call, he has the option of leaving a message that will be sent via email to the interlocutor.

Export/Import Database Option

The module allows you to export and import exams from the ECGWebApp database (ECGWebApp Database Management). It is possible to export the exams by filtering by time interval with respect to the acquisition date and by unit of belonging. Previously exported exams can be imported into the database.

Data security and protection

Transmission protocol

Configurable encrypted protocol (https)

Access

Access with authentication (user name and password)
Possibility of authentication via Active Directory™

Logging (recording of errors)

- Timestamp
- Severity level info, debug, warn, error
- Class
- Message
- Error (if available)

Auditing

Audit trail saved in the database, for tests:

- Username
- IP address
- Resource
- Action
- Resource ID
- Timestamp
- Message
- Unit

Regulations and Safety

Classification according to MDD 93/42/EEC

Class

Class I

Rationale

Rule 10 annex IX Directive 93/42/EEC and its amendments

Notified Body

TUV (1936)

GDPR Compliance (General Data Protection Regulation)

Access control

Through the use of username and password to access the software.

The system administrator can manage:

- password complexity
- password expiration
- inactive session timeout
- account lockout on number of failed login attempts

CARDIOLINE

Data at rest protection	Through the use of the encryption system TDE (Transparent Data Encryption) available with versions of SQL Server 2016 Enterprise or SQL Server 2019 Standard. (The use licenses of SQL Server Enterprise or SQL Server Standard are to be acquired directly and separately).
Audit trail	Through logging of the transactions on system objects (tests, patient data, etc.).
Patient data removal (right to be forgotten)	Option of deleting all the data concerning an individual patient.
Portability	Option of individually exporting all the tests of a patient to transfer them

Classification according to FDA

Classification	Exempt from approval
----------------	----------------------

Classification according to IEC 62304 – Software

Class of risk	B
---------------	---

Other classifications

GMDN	44098 Information system software, application program, cardiology
CND	Z12059009 systems to analyse and manage ECG traces
RDM (Medical Device Catalogue)	1786932/R

Applicable Standards

EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used for labels, labelling and information to be provided of the medical devices - Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

Product codes

Available versions

81019596-05	ECGWebApp ABPM 1-5 (1-5 Devices and Unlimited users)
81019596-10	ECGWebApp ABPM 6-10 (6-10 Devices and Unlimited users)
81019596-20	ECGWebApp ABPM 11-20 (11-20 Devices and Unlimited users)
81019596-30	ECGWebApp ABPM 21-30 (21-30 Devices and Unlimited users)
81019596-WL	ECGWebApp ABPM Unlimited (Unlimited Devices and Users)
81019596-FL	ECGWebApp ABPM Full (Unlimited & ECGWebApp Options)

ECGWebApp ABPM

Информация общего характера

Наименование изделия ECGWebApp ABPM

Общее наименование ECGWebApp ABPM

Код изделия 81019596

Производитель Cardioline Spa

Via Linz, 151
38121 Тренто
Италия

Описание прибора

ECGWebApp ABPM представляет собой программное приложение, которое получает по компьютерной сети исследования, выполняемые устройствами Cardioline, сохраняет их и позволяет просматривать и составлять отчеты в Интернете через Cubeabpm или просматривать с помощью средства просмотра PDF. В частности, при помощи ECGWebApp ABPM можно управлять следующими функциями:

- **Суточное мониторирование СМАД:** ECGWebApp ABPM позволяет полностью управлять СМАД. Благодаря дополнительным программным обеспечениям Cardioline Cubeabpm и WebUploader/Device Web Manager можно:
 - получать рабочие списки для использования на этапе подготовки регистраторов (с помощью WebUploader),
 - получать в приложении ECGWebApp ABPM, с места записи, обследование в формате необработанных данных (с помощью WebUploader/Device Web Manager),
 - скачать обследование с ECGWebApp ABPM для проверить и составления медзаключения, используя программное обеспечение Cubeabpm (установленное на месте составления медзаключения или проверить),
 - сохранить обследование с медзаключением в формате необработанных данных, в комплекте с анализами и конечным отчетом в формате PDF, в приложении ECGWebApp ABPM, чтобы они всегда были доступны в режиме онлайн для последующих просмотров.
- **Суточное мониторирование ЭКГ и ЭКГ в состоянии стресса:** суточное мониторирование ЭКГ и ЭКГ в состоянии стресса управляются в виде файла PDF, созданного программным обеспечением Cardioline Cubeholter и Cubestress. Медзаключение по ним возможно путём добавления страницы с заключением к итоговому отчету PDF.

База данных ECGWebApp ABPM состоит из следующих разделов:

- Архив исследований - суточное мониторирование ЭКГ (в формате PDF), ЭКГ в состоянии стресса (в формате PDF) и СМАД (в формате необработанных данных и/или PDF).
- Архив пациентов - с которыми связаны обследования.
- Архив пользователей - которые имеют доступ к ECGWebApp ABPM и могут выполнять различные операции на основании данных им разрешений

(например, составлять медзаключения, управлять данными пациентов, пр.).

- Архив подразделений - амбулатории, больницы, санитарно-медицинские учреждения, которые отправили данные обследований, соответствующие ID отделения, привязанного к обследованию.
- Архив приборов - перечень приборов, которые отправили обследования на ECGWebApp ABPM.

Можно подключиться к ECGWebApp ABPM с помощью обычного браузера (Microsoft Edge, Chrome, Firefox), чтобы получить доступ к сохраненным результатам исследований, а также данным пациентов, пользователей и подразделений.

Доступные опции и функции (например, максимальное количество приборов отправления данных, другие дополнительные информационные системы и т.п.) зависят от конкретной приобретенной конфигурации и сохранены в поставляемом аппаратном ключе защиты, без которого невозможно пользоваться программным обеспечением.

Если у ECGWebApp ABPM есть функция удаленной электронной подписи, итоговый отчет по результатам обследования можно подписать с помощью цифровой подписи.

Технические данные

Минимальные требования к серверу

Операционная система	СЕРВЕРНЫЕ системы Windows 10/11 Windows 2019 Server Windows 2016 Server
Процессор	Двухъядерный Intel (или совместимый), не менее 2 ГГц
ОЗУ	8 ГБ (минимум) для сервера Windows 8 ГБ (минимум) для рабочего стола Windows
Жесткий диск	На 80 ГБ больше системной памяти, уточнить с Cardioline с учетом приобретенной конфигурации
Сетевой интерфейс	Как минимум один сетевой интерфейс
Дополнительные приложения	Microsoft SQL Server 2008/2012/2016 (любое издание, если не предусмотрена опция GDPR - см. раздел GDPR) Microsoft Internet Information Services (IIS) Microsoft .NET Framework 4.5.2 (64 bit)

Минимальные требования к рабочим терминалам

Браузер	Chrome ver. >=99 Firefox ver. >=97 Edge ver. >=99
Экран	13" или выше разрешение 1366x768 или более

***примечание:** для ознакомления с минимальными требованиями для нужной рабочей станции Cubeabpm смотрите технический паспорт программного обеспечения Cardioline Cubeabpm.

Минимальные требования к системе виртуальной подписи

Процессор	Двухъядерный Intel (или совместимый), не менее 2 ГГц
-----------	--

CARDIOLINE

ОЗУ	8 Гб
Жесткий диск	40 Гб
Сетевой интерфейс	Как минимум один сетевой интерфейс. Для цифровых подписей Namirial: Виртуальная машина подписи должна находиться в той же локальной сети, где находятся приложения, для которых требуется подпись (то есть приложение(я) ECGWebApp). Для цифровых подписей 4Identity: Виртуальная машина подписи должна находиться в той же локальной сети, где находятся приложения, для которых требуется подпись (то есть приложение(я) ECGWebApp).
Дополнительные приложения	Система виртуализации VMWare Virtualization System (VMWare Workstation PRO или выше). Для цифровых подписей Namirial: Виртуальная машина распространяется в формате OVF (Open Virtualization Format) где HD в формате vmdk. Для производственной среды рекомендуется устанавливать VA в среде VMware Vsphere. Для цифровых подписей 4Identity: Виртуальная машина распространяется в формате OVF (Open Virtualization Format). Для производственной среды рекомендуется устанавливать VA в среде VMware Vsphere.

Характеристики архива

Тип архива	Сервер SQL
Вместимость архива	Минимум 10 Гб свободного места. Определение размера архива в зависимости от объема данных и установленных методов.
Совместимые обследования	- ECG Holter (сохраняется в формате PDF) - ЭКГ в состоянии стресса (сохраняется в формате PDF) - ABPM Holter (полная запись в формате необработанных данных и/или сохранение в формате PDF)
Совместимые устройства Cardioline	- Устройства для суточного мониторинга ЭКГ (отправка финального отчёта в формате PDF) - WebUploader – если PDF-файл отправлен, перед отправкой исследование должно быть обработано с помощью Cubeholter WS для создания отчета в формате PDF - Устройства для суточного мониторинга АД (отправка обследований в формате необработанных данных): - WebUploader – обследование для обработки перед отправкой на Cubeabpm для создания отчёта в формате PDF - Device Web Manager - Устройства для суточного мониторинга АД (отправка финального отчёта в формате PDF) - WebUploader – обследование для обработки перед отправкой на Cubeabpm для создания отчёта в формате PDF - Устройства для ЭКГ в состоянии стресса (отправка финального отчёта в формате PDF) - Cubestress

Архив обследований

Фильтры архива обследований	- Педиатрическое обследование - Статус обследования (все, В ожидании, Заключение готово, Подписано, Повторно проверено) - Тип обследования - Временной интервал (дата приобретения или получения)
-----------------------------	---

Перечень обследований	▪ Отправитель ▪ Обследования, для которых требуется составить медзаключение ▪ Расширенный поиск по полям «Идентификатор», «Имя», «Фамилия», «Дата рождения».
Функции архива обследований	▪ Имя и фамилия ▪ Идентификационный номер пациента ▪ Дата записи / Дата получения (конфигурируется) ▪ Устройство ▪ Изменено (кем) ▪ Изменено (дата) ▪ Тип обследования / педиатрическое обследование ▪ Оценка / срочность ▪ действия ▪ Отображение ▪ Анализ медицинского осмотра ▪ Медзаключение и электронная подпись, заверяющая медзаключение (с опцией «Цифровая подпись»): ○ через Cubeabpm для суточного мониторинга АД, ○ добавление выводов в отчет PDF для других обследований, ▪ Экспорт PDF ▪ Печать

Экран обследований PDF

Данные обследования	▪ Имя и фамилия ▪ Идентификационный номер пациента ▪ Возраст ▪ Пол ▪ Параметр получения ▪ Врач, выдающий заключения
---------------------	---

Функции медзаключения

Веб-чат	Возможность для врача, выдающего заключение, начать обмен сообщениями или видео-звонок через устройство, через которое было отправлено обследование
Удалённая электронная подпись	Подпишите через удаленный сервер подписи, используя идентификатор пользователя, код доступа и OTP для авторизации: Namirial
Местная электронная подпись	Подпись с помощью смарт-карты или токена USB: 4Identity

Архив пациентов

Фильтры архивов пациентов	Поиск со свободным текстом
Данные пациента	▪ Имя и Фамилия ▪ Персональное ▪ Второй идент.номер пациента ▪ Дата рождения ▪ Пол ▪ Раса ▪ Адрес ▪ Национальность ▪ Email ▪ Телефон
Управление пациентами	▪ Изменить ▪ Удаление ▪ Переназначение обследований

Архив пользователей

Фильтры архива пользователей	Поиск со свободным текстом
Данные пользователя	▪ Пользователь ▪ Имя и Фамилия ▪ Email
Разрешения пользователя	▪ Активация чтения обследований и регистрационных данных пациента ▪ Доступ и формирование заключений по обследованиям ▪ Добавление новых обследований в систему ▪ Изменение и удаление обследований и регистрационных данных пациентов ▪ Удаление результатов обследований и регистрационных данных пациентов ▪ Доступ с списку пациентов ▪ Проверка результатов обследований ▪ Менеджер обслуживания ▪ Администрация системы ▪ Электронная подпись
Управление пользователями	▪ Изменить ▪ Удаление ▪ Отключение ▪ Установка блоков, видимых для пользователя (чтобы ограничить доступ к обследованиям)

Архив подразделений

Фильтры архива подразделения	Поиск со свободным текстом
Данные подразделения	▪ Код ▪ Имя ▪ Класс
Управление подразделением	▪ Изменить ▪ Удаление

Функциональность для управления агрегатом и условия обслуживания

WebAppDashboard	Модуль объединяет функции ECGWebApp, позволяя вам организовывать единицы в группы, изменять условия обслуживания, связанные с единицами или группами, и экстраполировать статистику на данные, связанные с единицами и группами.
-----------------	--

Архив устройств

Фильтры архива устройств	Поиск со свободным текстом
Данные подразделения	▪ Номер серии ▪ ID устройства (факультативно) ▪ Подразделение (факультативно)
Управление подразделением	▪ Удаление ▪ Перечень пользователей, присвоенных подразделению

Форматы импорта обследований

Необработанные данные СМАД (Cardioline)	Для суточного мониторингирования АД
PDF	Для всех обследований

Протоколы для рабочих списков

DICOM	Управление рабочими списками для Holter ABPM - опция DICOM (<i>по запросу</i>)
HL7	Управление рабочими списками для Holter ABPM – опция HL7

Форматы экспорта обследований

PDF	Для всех обследований – опция PDF или пользовательский вариант PDF
Опции	
Опция DICOM	Модуль позволяет получить список работ с протоколом DICOM (передача списка работ на устройства Cardioline) (<i>по запросу</i>)
Опция HL7	Этот модуль позволяет импортировать рабочие списки с помощью протокола HL7 с внешних систем на ECGWebApp ABPM. Модуль подключения не включает в себя персонализации (запросить Декларацию соответствия HL7 для дополнительной информации).
Опция уведомления по почте	Модуль уведомления позволяет на момент получения обследования на ECGWebApp отправить заранее указанному получателю электронное сообщение со ссылкой для прямого доступа на страницу с медзаключением по полученному обследованию. Можно привязать адрес отправки к подразделению, помимо того, в зависимости от типа полученного обследования (педиатрическое/взрослый пациент), можно задать два разных адреса электронной почты.
Опция PDF	Модуль позволяет экспортировать обследование с заключением из ECGWebApp в формате PDF во внешнюю папку (общую папку). Возможна индивидуальная настройка заключения (на две страницы, для ЭКГ в состоянии покоя).
Опция удаленной электронной подписи	Модуль позволяет заверять цифровой подписью результаты обследований, заключение по которым было составлено в ECGWebApp, с помощью сервиса квалифицированной электронной подписи, в соответствии с регламентом ЕС 910/2014 (eIDAS), предоставляемого Сертификационным центром Namirial SPA. Пользователи с цифровым сертификатом, имеющие возможность создавать медзаключения в ECGWebApp могут подписывать электронно медзаключения в формате PDF, созданные любым поддерживаемым методом. Процедура заверения цифровой подписью использует специальное приложение (Android или iOS), или же Токен, который генерирует код OTP (One Time Password), действительный для одной операции. Необходимое программное обеспечение: ECGWebApp (с опцией цифровой подписи) и SWS Virtual Appliance (требуется система для запуска виртуальных машин).
Опция Локальной электронной подписи	Модуль позволяет заверять цифровой подписью результаты обследований, заключение по которым было составлено в ECGWebApp, с помощью функции квалифицированной электронной подписи, в соответствии с регламентом ЕС 910/2014 (eIDAS), предоставляемого 4Identity. Пользователи со смарт-картами или USB-токенами, подключенными для медзаключений в ECGWebApp, могут подписывать отчеты в формате PDF, созданные любым поддерживаемым методом. Необходимые ПО: ECGWebApp (с опцией местной цифровой подписи) и ПО 4Identity.
Опция Чат	Модуль позволяет вам начать чат или видеочат между реферером и первым пользователем, подключенным к блоку, из которого приходит экзамен (WebChat). Веб-чат активен во время сообщения об экзамене ЭКГ или PDF. Пользователь, которому можно позвонить, чтобы быть восприимчивым, должен находиться на странице списка экзаменов, откуда он будет получать уведомление о входящем звонке. Если к ECGWebApp одновременно подключено несколько пользователей, связанных с прибором, который передал исследование, уведомления будут доходить до всех подключенных пользователей, но только тот, кто первым примет вызов, начнет интерактивный сеанс с врачом. Во время чата можно обмениваться файлами. В случае, если реферер не получает ответа, отправив запрос на звонок, у него есть возможность оставить сообщение, которое будет отправлено собеседнику по электронной почте.
Опция Экспорт / импорт базы данных	Модуль позволяет экспортировать и импортировать экзамены из базы данных ECGWebApp (ECGWebApp Database Management). Можно экспортировать

исследования, фильтруя их по временному интервалу, по дате получения и по единице принадлежности. Ранее экспортированные экзамены можно импортировать в базу данных.

Защита данных и безопасность

Протокол передачи	Конфигурируемый закодированный протокол (https)
Доступ	Доступ с авторизацией (имя пользователя и пароль) Возможность аутентификации с помощью Active Directory™
Logging (регистрация ошибок)	▪ Timestamp ▪ Степень тяжести, наладка, предупреждение, ошибка ▪ Класс ▪ Сообщение ▪ Ошибка (если доступно)
Отслеживание	Контрольный анализ, сохранённый в базе данных, для обследований: ▪ Имя пользователя ▪ IP-адрес ▪ Ресурс ▪ Операция ▪ ID ресурса ▪ Timestamp ▪ Сообщение ▪ Устройство

Стандарты и безопасность

Классификация по MDD 93/42/CEE

Класс	Класс I
Рациональный	Правило 10 приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС, включая соответствующие поправки
Уполномоченный орган	TUV (1936)

Соответствие новым Общим правилам по защите персональных данных - GDPR (General Data Protection Regulation)

Контроль доступа	Посредством использования имени пользователя и пароля для входа в приложение. Администратор системы может управлять следующим: ▪ сложность пароля ▪ срок службы пароля ▪ макс. продолжительность неактивной сессии ▪ блокировка аккаунта после определённого количества неудачных входов
Защита данных в спящем режиме	Посредством системы шифрования TDE (Transparent Data Encryption) от SQL Server Enterprise.
Audit trail (Аудиторский след)	Посредством регистрации передачи данных на объекты системы (обследования, данные пациента,..).
Удаление данных пациента (право на забвение)	Возможность удаления всех данных, относящихся к выбранному пациенту.
Портирование	Возможность экспортировать по одному всех данных обследования пациента для выполнения их миграции

Классификация по FDA

Классификация	Не подлежит утверждению
---------------	-------------------------

CARDIOLINE

Классификация по IEC 62304 – ПО

Класс риска

B

Другие классификации

Всемирная номенклатура
медицинских изделий

44098 Информационная система программного обеспечения, прикладные программы, кардиология

CND

Z12059009 системы для анализов и управления графиков ЭКГ

RDM (Реестр медицинских
приборов)

1786932/R

Применимые стандарты

EN ISO 15223-1

Медицинские приборы - Условные обозначения, используемые для этикеток, этикетирование и информация о медицинских приборах - Часть 1: Основные требования

EN 1041

Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

EN ISO 13485

Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования

EN ISO 14971

Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям

EN 62304

Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы, касающиеся жизненного цикла программного обеспечения

EN 62366

Медицинское оборудование - Применение характеристик эксплуатационной пригодности к медицинскому оборудованию

Код продукта

Свободные версии

81019596-05

ECGWebApp ABPM 1-5 (1-5 устройств и неограниченное количество пользователей)

81019596-10

ECGWebApp ABPM 6-10 (6-10 устройств и неограниченное количество пользователей)

81019596-20

ECGWebApp ABPM 11-20 (11-20 устройств и неограниченное количество пользователей)

81019596-30

ECGWebApp ABPM 21-30 (21-30 устройств и неограниченное количество пользователей)

81019596-WL

ECGWebApp ABPM Unlimited (неограниченное количество устройств и пользователей)

81019596-FL

ECGWebApp ABPM Full (Unlimited & Опции ECGWebApp)

ECGWebApp Holter

General Information

Product Name ECGWebApp Holter

Generic Name ECGWebApp Holter

Product Code 81019595

Manufacturer Cardioline Spa

Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Description of Device

The ECGWebApp Holter is software that receives tests performed with Cardioline devices via the internet, stores them and supports web-based revising and reviewing via Cubeholter Web or reviewing via PDF viewer. Specifically, ECGWebApp Holter can manage:

- **ECG Holter tests:** With the ECGWebApp Holter you can fully manage the ECG Holter tests. Thanks to integration with Cardioline Cubeholter Web and WebUploader/Device Web Manager software, you can:
 - receive work lists to be used when preparing the recorders (via WebUploader),
 - receive the test in raw data format in the ECGWebApp Holter, from a recording station (via WebUploader/Device Web Manager),
 - download a test from ECGWebApp Holter to revise or review it with the Cubeholter Web software (locally installed on the revising/reviewing station),
 - save the reviewed test in raw data format, with its analysis and final report in PDF, in ECGWebApp Holter, so that it is always available online for consultation.
- **ABPM Holter and stress ECG tests:** ABPM Holter and stress ECG tests are managed as PDFs, generated by the Cardioline Cube Suite software. Reviewing is possible by adding a page with the conclusions to the final PDF report.

The ECGWebApp Holter database consists of:

- Tests archive - resting ECG (in SCP format), ECG Holter (in raw format and/or PDF format), Stress ECG tests (in PDF format), and ABPM Holter (in raw format, if it has an ABPM function and/or in PDF format).
- Patient archive – to which the tests are associated.
- User archive – who can access the ECGWebApp Holter and perform various operations based on their associated permissions (for example, reviewing tests, managing patient demographics, etc.).
- Unit archive – clinics, hospitals and healthcare facilities that have sent tests, corresponding to the Department ID associated with the test.
- Device archive – list of devices that have sent tests to ECGWebApp Holter.

It is possible to connect to ECGWebApp Holter using a standard internet browser (Microsoft Edge, Chrome, Firefox) in order to gain access to the saved tests, as well as to the data of patients, users and units.

CARDIOLINE

The available options and functions (e.g. maximum number of sending devices, integration with other IT systems, etc.) depend on the specific configuration that was purchased and are saved in the hardware protection key provided, without which the software cannot be used.

If ECGWebApp Holter has a Digital Remote Signature option, it is possible to digitally sign the final test report.

Technical Specifications

Minimum Requirements for the Server

Operating System	SERVER Systems Windows 10/11 Windows 2019 Server Windows 2016 Server
Processor	Intel (or compatible) at least 4 core 2GHz
RAM	24 GB (minimum) for Windows 2016 Server / 2012 Server / 2008 R2 Server 16 GB (minimum) for Windows 10/8.1/7 64 bit
Hard Disk	80 GB of system space plus additional space to check with Cardioline based on the configuration purchased
Additional applications	Microsoft SQL Server 2008/2012/2016 (any edition, if the GDPR option is not provided – see GDPR section) Microsoft Internet Information Services (IIS) Microsoft .NET Framework 4.5.2 (64 bit)

Minimum Requirements for Work Stations

Browser	Chrome ver. >=99 Firefox ver. >=97 Edge ver. >=99
Screen	13" or more Resolution 1366x768 or higher

***note:** for the minimum Cubeholter Web workstation requirements please refer to the Cardioline Cubeholter Web software data sheet.

Minimum Requirements for the signature Virtual Machine

Processor	Intel (or compatible) 2 core, at least 2GHz
RAM	8 GB
Hard Disk	40 GB
Network interface	At least one network interface For Namirial digital signatures: The virtual signature machine must be within the same LAN where the applications that require the signature service reside (that is the ECGWebApp application (s)). For digital signatures 4Identity: The virtual signature machine must be within the same LAN where the applications that require the signature service reside (that is the ECGWebApp application (s)).
Additional applications	VMWare virtualisation system (VMWare Workstation PRO or superior systems) For Namirial digital signatures: The virtual machine is distributed in the OVF format (Open Virtualization Format) where the HDs are in the vmdk format. For production environments it is recommended to install the VA in the VMware Vsphere environment. For digital signatures 4Identity: The virtual machine is distributed in the OVF format (Open Virtualization Format). For production environments it is recommended to install the VA in the VMware Vsphere environment.

CARDIOLINE

Archive specifications

Archive type	SQL Server
Archive capacity	At least 10GB available. Archive sizing depending on the quantity of data and the methods installed.
Compatible tests	▪ ECG Holter (full recording in raw data and/or PDF) ▪ Stress ECG (saved in PDF format) ▪ ABPM Holter (saved in PDF format)
Compatible Cardioline devices	▪ ECG Holter devices (test transmission in raw data format) ○ WebUploader ○ Device Web Manager ▪ ECG Holter devices (transmission of the final PDF report) ○ WebUploader – test to be processed before transmission with CubeHolter WS to generate the PDF report ▪ ABPM Holter devices (transmission of the final PDF report): ○ WebUploader - test to be processed before sending with Cubeabpm to generate the PDF report ▪ Stress ECG devices (transmission of the final PDF report) ○ Cubestress

Tests archive

Tests archive filters	▪ Paediatric Test ▪ Test status (All, Pending, Confirmed, Signed, Analyzed) ▪ Test Type ▪ Time interval (Date of Acquisition or receipt) ▪ Sending unit ▪ Tests to be reviewed ▪ Advanced search on the Identification, Name, Surname, Date of Birth fields.
Tests list data	▪ Name and surname ▪ Patient identification ▪ Date of acquisition / Date of receipt (configurable) ▪ Unit ▪ Modified by (reviser/reviewer) ▪ Modified on (revision/reviewing date) ▪ Type of test / Paediatric test ▪ Assessment / emergency ▪ Actions
Tests archive operations	▪ Display ▪ View report of the previous examination associated with the patient, if present in the archive ▪ Revising exams ▪ Reviewing and digital signature of the report (<i>with Digital Signature option</i>): ○ via CubeHolter Web for ECG Holter tests, ○ via Cubeabpm for ABPM Holter tests - <i>with ABPM function</i>, ○ addition of the conclusions to the PDF report for the other tests, ▪ PDF exporting ▪ Printing

PDF test display

Test data	▪ Name and surname ▪ Patient identification ▪ Age ▪ Gender
-----------	--

CARDIOLINE

- Date of acquisition
- Reviewing Physician

Reviewing function

WebChat	Possibility for the reviewing physician to initiate a communication via messages or a video call with the unit that sent the exam
Handwritten signature	Possibility for the consultant to insert in the report, in correspondence with the name, the image of the handwritten signature
Remote Digital Signature	Signature via remote signature server, using user ID, passcode and OTP for authentication: ▪ Namirial
Local Digital Signature	Signature via smart card: ▪ 4Identity

Patient archive

Patient archive filter	Search with free text
Patient data	▪ Name and Surname ▪ Patient's ID ▪ Patient's ID2 ▪ Date of birth ▪ Gender ▪ Ethnicity ▪ Address ▪ Nationality ▪ E-mail address ▪ Telephone number
Patient management	▪ Edit ▪ Delete ▪ Re-associate tests

User archive

User archive filters	Search with free text
User data	▪ User ▪ Name and Surname ▪ E-mail address
User authorisations	▪ Access to read tests and patient data ▪ Test access and reporting ▪ Add a new test to the system ▪ Edit and delete tests and patient data ▪ Deleting tests and patient data ▪ Access to patient list ▪ Exam revise ▪ Service Manager ▪ System administration ▪ Digital Signature
User management	▪ Edit ▪ Delete ▪ Deactivate ▪ Setting units that can be viewed by the user (to limit access to tests)

Unit archive

Unit archive filters	Search with free text
Unit data	▪ Code

CARDIOLINE

Unit management	▪ Name
	▪ Class
	▪ Edit
	▪ Delete

Unit management and service terms function

WebAppDashboard	The module integrates the functions of ECGWebApp allowing you to organize the units into groups, to modify the service terms associated with the units or groups and extrapolate statistics on the data associated with the units and groups.
-----------------	---

Device archive

Device archive filters	Search with free text
Unit data	▪ Serial number ▪ Device ID (optional) ▪ Unit (optional)
Unit management	▪ Delete ▪ List of users associated with the unit

Imported test formats

ECG Holter raw data (Cardioline)	For ECG Holter
PDF	For all methods

Protocols for work lists

DICOM	Work list management for Holter – DICOM option (<i>on request</i>)
HL7	Work list management for Holter – HL7 option

Exported test formats

PDF	For all tests – PDF or custom PDF option
-----	--

Options

DICOM Option	The module allows a Worklist to be received with DICOM protocol (transferring the Worklist to Cardioline devices). (<i>on request</i>)
HL7 Option	The module allows a Worklist to be imported in HL7 protocol from external systems to ECGWebApp Holter. The enabling module does not include customisations (request HL7 Conformance Statements for further details).
Mail Notification Option	The notification module allows , upon receipt of the exam in ECGWebApp, to forward an email to a predefined recipient containing the link to connect directly to the report page of the exam received. It is possible to match the sending address to the unit, moreover, depending on the type of examination received (pediatric/adult), two separate emails can be set.
PDF option	The module allows the export of the exam reported by ECGWebApp in PDF format to an external folder (shared folder). It is possible to customize the report (two pages, for ECG at rest).
Remote Digital Signature option	The module allows to digitally sign the reported exams in ECGWebApp using the qualified electronic signature function, in compliance with EU Regulation 910/2014 (eIDAS), provided by the Certification Authority Namirial SPA. Users with digital certificate enabled to report in ECGWebApp can digitally sign PDF reports generated by any supported method. The signature operation uses a special App (Android or iOS), or alternatively a Token, which generates an OTP (One Time Password) code valid for a single operation. Software required ECGWebApp (with Digital Signature option) and SWS Virtual Appliance (requires system to run virtual machines).

CARDIOLINE

Local Digital Signature Option	The module allows you to digitally sign the exams reviewed in ECGWebApp using the qualified electronic signature service, complying with EU regulation 910/2014 (eIDAS), provided by 4Identity. Users with smart cards or USB tokens enabled for reviewing in ECGWebapp can digitally sign PDF reports generated by any supported method. Software required: ECGWebApp (with Local Digital Signature option) and 4Identity software.
Chat Option	The module allows you to start a chat or video-chat conversation between the reviewer and the first user linked to the unit from which the exam comes (WebChat). WebChat is active during the reporting of an ECG or PDF exam. The user who can be called, to be receptive, must be on the exam list page from where he will receive the incoming call notification. If multiple users associated with the unit that transmitted the exam are simultaneously connected to the ECGWebApp, notifications will reach all connected users, but only the first who accepts the call will start the interactive session with the doctor. During the chat it is possible to exchange files. In the event that the reviewer does not receive a response by sending a request for a call, he has the option of leaving a message that will be sent via email to the interlocutor.
Export/Import Database Option	The module allows you to export and import exams from the ECGWebApp database (ECGWebApp Database Management). It is possible to export the exams by filtering by time interval with respect to the acquisition date and by unit of belonging. Previously exported exams can be imported into the database.

Data security and protection

Transmission protocol	Configurable encrypted protocol (https)
Access	Access with authentication (user name and password) Possibility of authentication via Active Directory™
Logging (recording of errors)	▪ Timestamp ▪ Severity level info, debug, warn, error ▪ Class ▪ Message ▪ Error (if available)
Auditing	Audit trail saved in the database, for tests: ▪ Username ▪ IP address ▪ Resource ▪ Action ▪ Resource ID ▪ Timestamp ▪ Message ▪ Unit

***note:** for Cubeholter Web data protection and safety criteria (necessary with the Holter option) please refer to the Cardioline Cubeholter Web software data sheet.

Regulations and Safety

Classification according to MDD 93/42/EEC

Class	Class I
Rationale	Rule 10 annex IX Directive 93/42/EEC and its amendments
Notified Body	TUV (1936)

GDPR Compliance (General Data Protection Regulation)

Access control	Through the use of username and password to access the software. The system administrator can manage:
----------------	--

CARDIOLINE

- password complexity
- password expiration
- inactive session timeout
- account lockout on number of failed login attempts

Data at rest protection	Through the use of the encryption system TDE (Transparent Data Encryption) available with versions of SQL Server 2016 Enterprise or SQL Server 2019 Standard. (The use licenses of SQL Server Enterprise or SQL Server Standard are to be acquired directly and separately).
Audit trail	Through logging of the transactions on system objects (tests, patient data, etc.).
Patient data removal (right to be forgotten)	Option of deleting all the data concerning an individual patient.
Portability	Option of individually exporting all the tests of a patient to transfer them
*note: for Cubeholter Web GDPR compatibility, refer to the Cardioline Cubeholter Web software data sheet.	

Classification according to FDA

Classification	Exempt from approval
----------------	----------------------

Classification according to IEC 62304 – Software

Class of risk	B
---------------	---

Other classifications

GMDN	44098 Information system software, application program, cardiology
CND	Z12059009 systems to analyse and manage ECG traces
RDM (Medical Device Catalogue)	1786932/R

Applicable Standards

EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used for labels, labelling and information to be provided of the medical devices - Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

Product codes

Available versions

81019595-05	ECGWebApp Holter 1-5 (1-5 Devices and Unlimited users)
81019595-10	ECGWebApp Holter 6-10 (6-10 Devices and Unlimited users)
81019595-20	ECGWebApp Holter 11-20 (11-20 Devices and Unlimited users)
81019595-30	ECGWebApp Holter 21-30 (21-30 Devices and Unlimited users)
81019595-WL	ECGWebApp Holter Unlimited (Unlimited devices and users)
81019595-FL	ECGWebApp Holter Full (Unlimited & ECGWebApp Options)

ECGWebApp Holter

Информация общего характера

Наименование изделия ECGWebApp Holter

Общее наименование ECGWebApp Holter

Код изделия 81019595

Производитель Cardioline Spa

Via Linz, 151
38121 Тренто
Италия

Описание прибора

ECGWebApp Holter представляет собой программное приложение, которое получает по компьютерной сети исследования, выполняемые устройствами Cardioline, сохраняет их и позволяет просматривать и составлять отчеты в Интернете через Cubeholter Web или просматривать с помощью средства просмотра PDF. В частности, при помощи ECGWebApp Holter можно управлять следующими функциями:

- **Суточное мониторирование ЭКГ:** ECGWebApp Holter позволяет полностью управлять суточным мониторированием ЭКГ. Благодаря дополнительным программным обеспечениям Cardioline Cubeholter Web и WebUploader/Device Web Manager можно:
 - получать рабочие списки для использования на этапе подготовки регистраторов (с помощью WebUploader),
 - получать в приложении ECGWebApp Holter, с места записи, обследование в формате необработанных данных (с помощью WebUploader/Device Web Manager),
 - скачать обследование с ECGWebApp Holter для проверить и составления медзаключения, используя программное обеспечение Cubeholter Web (установленное на месте составления медзаключения или проверить),
 - сохранить обследование с медзаключением в формате необработанных данных, в комплекте с анализами и конечным отчетом в формате PDF, в приложении ECGWebApp Holter, чтобы они всегда были доступны в режиме онлайн для последующих просмотров.
- **Суточное мониторирование АД и ЭКГ в состоянии стресса:** суточное мониторирование АД и ЭКГ в состоянии стресса управляются в виде файла PDF, созданного программным обеспечением Cardioline Cube Suite. Медзаключение по ним возможно путём добавления страницы с заключением к итоговому отчету PDF.

База данных ECGWebApp ABPM Holter состоит из следующих разделов:

- Архив обследований - ЭКГ в состоянии покоя (в формате SCP), суточное мониторирование ЭКГ (в формате необработанных данных и/или в формате PDF), ЭКГ в состоянии стресса (в формате PDF) и суточное мониторирование АД (в формате необработанных данных при наличии функции ABPM и/или в формате PDF).
- Архив пациентов - с которыми связаны обследования.

- Архив пользователей - которые имеют доступ к ECGWebApp Holter и могут выполнять различные операции на основании данных им разрешений (например, составлять медзаключения, управлять данными пациентов, пр.).
- Архив подразделений - амбулатории, больницы, санитарно-медицинские учреждения, которые отправили данные обследований, соответствующие ID отделения, привязанного к обследованию.
- Архив приборов - перечень приборов, которые отправили обследования на ECGWebApp Holter.

Можно подключиться к ECGWebApp Holter с помощью обычного браузера (Microsoft Edge, Chrome, Firefox), чтобы получить доступ к сохраненным результатам исследований, а также данным пациентов, пользователей и подразделений.

Доступные опции и функции (например, максимальное количество приборов отправления данных, другие дополнительные информационные системы и т.п.) зависят от конкретной приобретенной конфигурации и сохранены в поставляемом аппаратном ключе защиты, без которого невозможно пользоваться программным обеспечением.

Если у ECGWebApp Holter есть функция удаленной цифровой подписи, итоговый отчет по результатам обследования можно подписать с помощью цифровой подписи.

Технические данные

Минимальные требования к серверу

Операционная система	СЕРВЕРНЫЕ системы Windows 10/11 Windows 2019 Server Windows 2016 Server
Процессор	Как минимум четырехъядерный процессор Intel (или совместимый), не менее 2ГГц
ОЗУ	24 Гб (минимум) для сервера Windows 2016 / сервера 2012 / сервера 2008 R2 16 Гб (минимум) для Windows 10/8.1/7 64 bit
Жесткий диск	На 80 Гб больше системной памяти, уточнить с Cardioline с учетом приобретенной конфигурации
Дополнительные приложения	Microsoft SQL Server 2008/2012/2016 (любое издание, если не предусмотрена опция GDPR - см. раздел GDPR) Microsoft Internet Information Services (IIS) Microsoft .NET Framework 4.5.2 (64 bit)

Минимальные требования к рабочим терминалам

Браузер	Chrome ver. >=99 Firefox ver. >=97 Edge ver. >=99
Экран	13" или выше Разрешение 1366x768 или более

***примечание:** для ознакомления с минимальными требованиями для нужной рабочей станции Cubeholter Web смотрите технический паспорт программного обеспечения Cardioline Cubeholter Web.

Минимальные требования к системе виртуальной подписи

Процессор	Двухъядерный Intel (или совместимый), не менее 2 ГГц
ОЗУ	8 Гб
Жесткий диск	40 Гб
Сетевой интерфейс	Как минимум один сетевой интерфейс. Для цифровых подписей Namirial: Виртуальная машина подписи должна находиться в той же локальной сети, где находятся приложения, для которых требуется подпись (то есть приложение(я) ECGWebApp). Для цифровых подписей 4Identity: Виртуальная машина подписи должна находиться в той же локальной сети, где находятся приложения, для которых требуется подпись (то есть приложение(я) ECGWebApp).
Дополнительные приложения	Система виртуализации VMWare Virtualization System (VMWare Workstation PRO или выше). Для цифровых подписей Namirial: Виртуальная машина распространяется в формате OVF (Open Virtualization Format) где HD в формате vmdk. Для производственной среды рекомендуется устанавливать VA в среде VMware Vsphere. Для цифровых подписей 4Identity: Виртуальная машина распространяется в формате OVF (Open Virtualization Format). Для производственной среды рекомендуется устанавливать VA в среде VMware Vsphere.

Характеристики архива

Тип архива	Сервер SQL
Вместимость архива	Минимум 10 Гб свободного места. Определение размера архива в зависимости от объема данных и установленных методов.
Совместимые обследования	- ECG Holter (полная запись в формате необработанных данных и/или PDF) - ЭКГ в состоянии стресса (сохраняется в формате PDF) - Суточное мониторирование АД (сохранённое в формате PDF)
Совместимые устройства Cardioline	- Устройства для суточного мониторирования ЭКГ (отправка обследований в формате необработанных данных) - WebUploader - Device Web Manager - Устройства для суточного мониторирования ЭКГ (отправка финального отчёта в формате PDF) - WebUploader – обследование для обработки перед отправкой на Cubeholter WS для создания отчёта в формате PDF - Устройства для суточного мониторирования АД (отправка финального отчёта в формате PDF): - WebUploader - обследование для обработки перед отправкой на Cubeabpm для создания отчёта в формате PDF - Устройства для ЭКГ в состоянии стресса (отправка финального отчёта в формате PDF) - Cubestress

Архив обследований

Фильтры архива обследований	- Педиатрическое обследование - Статус обследования (все, В ожидании, Заключение готово, Подписано, Повторно проверено) - Тип обследования
-----------------------------	--

Перечень обследований	▪ Временной интервал (дата приобретения или получения) ▪ Отправитель ▪ Обследования, для которых требуется составить медзаключение ▪ Расширенный поиск по полям «Идентификатор», «Имя», «Фамилия», «Дата рождения».
Функции архива обследований	▪ Имя и фамилия ▪ Идентификационный номер пациента ▪ Дата записи / Дата получения (конфигурируется) ▪ Устройство ▪ Изменено (кем) ▪ Изменено (дата) ▪ Тип обследования / педиатрическое обследование ▪ Оценка / срочность ▪ действия ▪ Отображение ▪ Просмотр отчета о предыдущем обследовании, связанном с пациентом, если он есть в архиве ▪ Анализ медицинского осмотра ▪ Медзаключение и электронная подпись, заверяющая медзаключение (с опцией «Цифровая подпись»): ○ через Cubeholter Web для суточного мониторингирования ЭКГ, ○ добавление выводов в отчет PDF для других обследований, ▪ Экспорт PDF ▪ Печать
Экран обследований PDF	
Данные обследования	▪ Имя и фамилия ▪ Идентификационный номер пациента ▪ Возраст ▪ Пол ▪ Параметр получения ▪ Врач, выдающий заключения
Функции медзаключения	
Веб-чат	Возможность для врача, выдающего заключение, начать обмен сообщениями или видео-звонок через устройство, через которое было отправлено обследование
Собственноручной подписи	Возможность для рецензент вставить в отчет, в соответствии с ФИО, изображение собственноручной подписи.
Удалённая электронная подпись	Подпишите через удаленный сервер подписи, используя идентификатор пользователя, код доступа и ОТР для авторизации: Namirial
Местная электронная подпись	Подпись с помощью смарт-карты: 4Identity
Архив пациентов	
Фильтры архивов пациентов	Поиск со свободным текстом
Данные пациента	▪ Имя и Фамилия ▪ Персональное ▪ Второй идент.номер пациента ▪ Дата рождения ▪ Пол ▪ Раса ▪ Адрес ▪ Национальность

Управление пациентами	▪ Email
	▪ Телефон
	▪ Изменить
	▪ Удаление
	▪ Переназначение обследований

Архив пользователей

Фильтры архива пользователей	Поиск со свободным текстом
Данные пользователя	▪ Пользователь ▪ Имя и Фамилия ▪ Email
Разрешения пользователя	▪ Активация чтения обследований и регистрационных данных пациента ▪ Доступ и формирование заключений по обследованиям ▪ Добавление новых обследований в систему ▪ Изменение и удаление обследований и регистрационных данных пациентов ▪ Удаление результатов обследований и регистрационных данных пациентов ▪ Доступ с списка пациентов ▪ Проверка результатов обследований ▪ Менеджер обслуживания ▪ Администрация системы ▪ Электронная подпись
Управление пользователями	▪ Изменить ▪ Удаление ▪ Отключение ▪ Установка блоков, видимых для пользователя (чтобы ограничить доступ к обследованиям)

Архив подразделений

Фильтры архива подразделения	Поиск со свободным текстом
Данные подразделения	▪ Код ▪ Имя ▪ Класс
Управление подразделением	▪ Изменить ▪ Удаление

Функциональность для управления агрегатом и условия обслуживания

WebAppDashboard	Il modulo integra le funzionalità di ECGWebApp permettendo di organizzare le unità in gruppi, modificare i termini di servizio associati alle unità o ai gruppi ed estrapolare statistiche sui dati associati alle unità e ai gruppi.
-----------------	---

Архив устройств

Фильтры архива устройств	Поиск со свободным текстом
Данные подразделения	▪ Номер серии ▪ ID устройства (факультативно) ▪ Подразделение (факультативно)
Управление подразделением	▪ Удаление ▪ Перечень пользователей, присвоенных подразделению

Форматы импорта обследований

Необработанные данные суточного мониторингирования ЭКГ (Cardioline)	Для холтера ЭКГ
PDF	Для всех методик

Протоколы для рабочих списков

DICOM	Управление рабочими списками для Holter – опция DICOM (<i>по запросу</i>)
HL7	Управление рабочими списками для Holter – опция HL7

Форматы экспорта обследований

PDF	Для всех обследований – опция PDF или пользовательский вариант PDF
-----	--

Опции

Опция DICOM	Модуль позволяет получить список работ с протоколом DICOM (передача списка работ на устройства Cardioline) (<i>по запросу</i>)
Опция HL7	Этот модуль позволяет импортировать рабочие списки с помощью протокола HL7 с внешних систем на ECGWebApp Holter. Модуль подключения не включает в себя персонализации (запросить Декларацию соответствия HL7 для дополнительной информации).
Опция уведомления по почте	Модуль уведомления позволяет на момент получения обследования на ECGWebApp отправить заранее указанному получателю электронное сообщение со ссылкой для прямого доступа на страницу с медзаключением по полученному обследованию. Можно привязать адрес отправки к подразделению, помимо того, в зависимости от типа полученного обследования (педиатрическое/взрослый пациент), можно задать два разных адреса электронной почты.
Опция PDF	Модуль позволяет экспортировать обследование с заключением из ECGWebApp в формате PDF во внешнюю папку (общую папку). Возможна индивидуальная настройка заключения (на две страницы, для ЭКГ в состоянии покоя).
Опция удаленной электронной подписи	Модуль позволяет заверять цифровой подписью результаты обследований, заключение по которым было составлено в ECGWebApp, с помощью сервиса квалифицированной электронной подписи, в соответствии с регламентом ЕС 910/2014 (eIDAS), предоставляемого Сертификационным центром Namirial SPA. Пользователи с цифровым сертификатом, имеющие возможность создавать медзаключения в ECGWebApp могут подписывать электронно медзаключения в формате PDF, созданные любым поддерживаемым методом. Процедура заверения цифровой подписью использует специальное приложение (Android или iOS), или же Токен, который генерирует код OTP (One Time Password), действительный для одной операции. Необходимое программное обеспечение: ECGWebApp (с опцией цифровой подписи) и SWS Virtual Appliance (требуется система для запуска виртуальных машин).
Опция Локальной электронной подписи	Модуль позволяет заверять цифровой подписью результаты обследований, заключение по которым было составлено в ECGWebApp, с помощью функции квалифицированной электронной подписи, в соответствии с регламентом ЕС 910/2014 (eIDAS), предоставляемого 4Identity. Пользователи со смарт-картами или USB-токенами, подключенными для медзаключений в ECGWebApp, могут подписывать отчеты в формате PDF, созданные любым поддерживаемым методом. Необходимые ПО: ECGWebApp (с опцией местной цифровой подписи) и ПО 4Identity.
Опция Чат	Модуль позволяет вам начать чат или видеочат между реферером и первым пользователем, подключенным к блоку, из которого приходит экзамен (WebChat). Веб-чат активен во время сообщения об экзамене ЭКГ или PDF. Пользователь, которому можно позвонить, чтобы быть восприимчивым, должен находиться на странице списка экзаменов, откуда он будет получать уведомление о входящем звонке. Если к ECGWebApp одновременно подключено несколько пользователей, связанных с прибором, который передал исследование, уведомления будут доходить до всех подключенных пользователей, но только тот, кто первым примет вызов, начнет интерактивный сеанс с врачом. Во время чата можно обмениваться

Опция Экспорт / импорт базы данных

файлами. В случае, если реферер не получает ответа, отправив запрос на звонок, у него есть возможность оставить сообщение, которое будет отправлено собеседнику по электронной почте.

Модуль позволяет экспортировать и импортировать экзамены из базы данных ECGWebApp (ECGWebApp Database Management). Можно экспортировать исследования, фильтруя их по временному интервалу, по дате получения и по единице принадлежности. Ранее экспортированные экзамены можно импортировать в базу данных.

Защита данных и безопасность

Протокол передачи	Конфигурируемый закодированный протокол (https)
Доступ	Доступ с авторизацией (имя пользователя и пароль) Возможность аутентификации с помощью Active Directory™
Logging (регистрация ошибок)	▪ Timestamp ▪ Степень тяжести, наладка, предупреждение, ошибка ▪ Класс ▪ Сообщение ▪ Ошибка (если доступно)
Отслеживание	Контрольный анализ, сохранённый в базе данных, для обследований: ▪ Имя пользователя ▪ IP-адрес ▪ Ресурс ▪ Операция ▪ ID ресурса ▪ Timestamp ▪ Сообщение ▪ Устройство

***примечание:** критерии безопасности и защиты данных для Cubeholter Web (обязательно с опцией Холтер) смотрите в техническом паспорте программного обеспечения Cardioline Cubeholter Web.

Стандарты и безопасность

Классификация по MDD 93/42/CEE

Класс	Класс I
Рациональный	Правило 10 приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС, включая соответствующие поправки
Уполномоченный орган	TUV (1936)

Соответствие новым Общим правилам по защите персональных данных - GDPR (General Data Protection Regulation)

Контроль доступа	Посредством использования имени пользователя и пароля для входа в приложение. Администратор системы может управлять следующим: ▪ сложность пароля ▪ срок службы пароля ▪ макс. продолжительность неактивной сессии ▪ блокировка аккаунта после определённого количества неудачных входов
Защита данных в спящем режиме	С помощью использования системы шифрования TDE (прозрачное шифрование данных), доступной в версиях SQL Server 2016 Enterprise или SQL Server 2019 Standard. (Лицензии и использование SQL Server Enterprise или SQL Server Standard приобретаются непосредственно отдельно)

CARDIOLINE

Audit trail (Аудиторский след)	Посредством регистрации передачи данных на объекты системы (обследования, данные пациента,..).
Удаление данных пациента (право на забвение)	Возможность удаления всех данных, относящихся к выбранному пациенту.
Портирование	Возможность экспортировать по одному всех данных обследования пациента для выполнения их миграции
*примечание: совместимость с ОРЗД для Cubeholter Web смотрите в техническом паспорте программного обеспечения Cardioline Cubeholter Web.	

Классификация по FDA

Классификация	Не подлежит утверждению
---------------	-------------------------

Классификация по IEC 62304 – ПО

Класс риска	B
-------------	---

Другие классификации

Всемирная номенклатура медицинских изделий	44098 Информационная система программного обеспечения, прикладные программы, кардиология
CND	Z12059009 системы для анализов и управления графиков ЭКГ
RDM (Реестр медицинских приборов)	1786932/R

Применимые стандарты

EN ISO 15223-1	Медицинские приборы - Условные обозначения, используемые для этикеток, этикетирование и информация о медицинских приборах - Часть 1: Основные требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 62304	Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы, касающиеся жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Медицинское оборудование - Применение характеристик эксплуатационной пригодности к медицинскому оборудованию

Код продукта

Свободные версии

81019595-05	ECGWebApp Holter 1-5 (1-5 устройств и неограниченное количество пользователей)
81019595-10	ECGWebApp Holter 6-10 (6-10 устройств и неограниченное количество пользователей)
81019595-20	ECGWebApp Holter 11-20 (11-20 устройств и неограниченное количество пользователей)
81019595-30	ECGWebApp Holter 21-30 (21-30 устройств и неограниченное количество пользователей)
81019595-WL	ECGWebApp Holter Unlimited (неограниченное количество устройств и неограниченное количество пользователей)
81019595-FL	ECGWebApp Holter Full (Unlimited & Опции ECGWebApp)

Walk200b

General Information

Product Name	Walk200b
Generic Name	Walk200b
Product Code	87018307
Manufacturer	Cardioline Spa Registered Office and Production: Via Linz, 151 38121 Trento Italy Sales Office: Via F.lli Bronzetti, 8 20129 Milan Italy
Description of Device	Walk200b is a recorder for monitoring blood pressure over a 24-hour period. Walk200b is compatible with CARDIOLINE® Cubeabpm reading and analysis software, please refer to the related documentation. Walk200b is an easy-to-use, lightweight and compact recorder to maximise patient comfort. In particular, Walk200b features: ▪ LCD display for displaying measured values and service messages (this function can be disabled via software); ▪ advanced PC connectivity based on standard Bluetooth technology or through USB (optional, requires data-transfer cable); ▪ self-adapting algorithm for controlling cuff inflation ▪ event marker and start/end of waking and sleeping periods functions; ▪ small size and noiseless pump.

Technical Specifications

Acquisition

Method	Oscillometric
Pressure value range	Systolic from 60 to 290 mmHg Diastolic from 30 to 195 mmHg
Pressure accuracy	± 3 mmHg in the indicated interval
Static pressure range	from 0 to 300 mmHg
Frequency accuracy	Higher than or equal to ± 3 bpm (or 2%)
Frequency range	30 to 240 beats per minute
Measurement range	5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 and 120 minutes
Measurement protocol	2 editable interval groups
Memory capacity	300 measurements or 48 hours
Data transfer	Bluetooth (Class 1 / 100 m) USB (optional)
Compatible devices	Cardioline Cubabpm (version 1.4.5 or higher required for USB option) Cardioline Webuploader (version 1.9 or higher required for USB option)

CARDIOLINE

Cardioline Device Web Manager

Electrical specifications

Power supply	2 rechargeable batteries: - Ni-MH 1.2 V each and min. 1500 mAh (AA) 2 alkaline batteries 1.5 V (AA)
Battery life	> 300 measurements

User interface

Display	To see the menu
Buttons	4 buttons (Start, Day/Night, Event, On/Off)
Buzzer	A buzzer to signal the main operations (on or off, start and completion of a measurement) and errors
Configurable settings	Measurement protocol (time interval and number of measurements) Maximum recording duration: 24hrs Dates and time Language

Physical specifications

Dimensions	128 x 75 x 30 mm
Weight	240 g with batteries
Protection against accidental ingress of water or substances	IP X0 IP X2 with Walk200b waterproof case
Packaging	30x21x61 cm, 1 Kg

Environmental operating specifications

Temperature	10° C - 40° C
Humidity	15% - 90%
Altitude	up to 3000 meters above sea level

Environmental storage specifications

Temperature	-20° C - 50° C
Humidity	15% - 95%

Regulations and Safety

Classification according to MDD 93/42/EEC

Class	Class IIa
Rationale	Rule 10 annex IX Directive 93/42/EEC and its amendments
Notified Body	TUV (1936)

Classification according to FDA

Number 510K	Unavailable
Classification	Unavailable
Product Code:	Unavailable
Review Panel:	Unavailable
Regulation Number:	Unavailable

CARDIOLINE

Classification according to IEC 60601-1 – Electrical safety

Protection against electrical shock	IP (Internal power supply)
Applied parts	Type BF – defibrillation-proof
Protection against accidental ingress of water or substances	IP X0 IP X2 with Walk200b waterproof case
Sterilisation methods	NA (not intended to be sterilised)
Suitability for use in oxygen-rich environments	No
Operation mode	Continuous operation

Classification according to IEC 60601-1-2 – Electromagnetic compatibility

Group	1
Class	B

Performance

Standard	EN 80601-2-30
----------	---------------

Other classifications

GMDN	36888 Patient data recorder, long-term, sphygmomanometer
CND	Z12050404 - HOLTER BLOOD PRESSURE RECORDERS
RDM (Medical Device Catalogue)	597697/R

Applicable Standards

EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1: General safety requirements - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-11	Electromedical devices - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-2-47	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems.
EN 80601-2-30	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

Product and accessory codes

Product Configurations

CARDIOLINE

87019307	Walk200b – BT connectivity
87019305	Walk200b - BT and USB
87019305-C	Walk200b - BT and USB (includes n. 1 Walk200b-PC USB data transfer cable)
KW200TEL	Walk200b config. BT ABPM TEL
87019305-T	Walk200b config. BT/USB ABPM TEL
87019305-CT	Walk200b config. BT/USB ABPM with cable USB TEL

Accessories

01020009	Large cuff for walk200b
01020008	Medium cuff for walk200b
01020007	Small cuff for walk200b
01020006	Extra Small cuff for walk200b
01020010	Extra Large Cuff for Walk200b
65090070	Pouch for Walk200b
69400074	Undercuff band 50-ply roll
63090733	Walk200b waterproof case
67040301	USB data transfer cable

CARDIOLINE

PRODUCT SHEET: Walk400h



Description of product:

Walk400h is a new generation holter ECG recorder that allows you to record, with any patient cable configuration, up to 48 hours, with a sampling rate of up to 1000 samples/second and up to 7 days, with a sampling rate of 250 samples per second, for both adult and pediatric patients.

It is possible to choose the number of channels to be recorded using a 5, 7 or 10-wire cable. The device automatically recognises the inserted cable and consequently selects the type of recording. Through the software it is also possible to select the sampling rate to be used by the device while recording.

Walk400h offers the operator the option to record a 20s voice message during the preparation of the exam.

The user interface is simple and intuitive. A TFT 2.2" colour display shows up to 6 traces simultaneously, allowing the physician to check good signal quality before starting recording. A 4-way joystick plus pressure allows you to easily navigate the menu and configure the device. Two LEDs, a green one and a blue one, provide indications on battery and device status, while a buzzer signals any errors.

The recorder comes with a compact design in terms of weight and dimensions to ensure that the appliance is comfortable to wear.

The recorded data may be downloaded and analysed via the Cardioline Cubeholter software or downloaded and sent to a remote computer via the Cardioline DeviceWebManage or Webuploader software. Data are transferred via a USB cable.

With DeviceWebManager or Webuploader it is also possible to prepare the recorder, by transferring patient data onto it and the type of recording to be performed.

The power supply with standard AA battery ensures that the recorder is easy to prepare.

General Information

Product name	Walk400h
Generic name	Walk400h
Product code	81018030
Manufacturer	Cardioline Spa
	Headquarters Via Linz, 151 38121 Trento Italia
Intended use	Walk400h/Clickholter is an ECG Holter recorder intended for continuous ECG signal recording. The signal recorded in the devices' internal storage is intended to be transferred to a PC for analysis via a designated ECG Holter analysis software.

CARDIOLINE

	The ECG signal is recorded with a patient cable that may have 5, 7 or 10 wires (Walk400h only), according to the number of ECG channels to be recorded: 3 channels with 5 or 7-wire cables and 12 leads with 10-wire cable (Walk400h only). The recorded data are transferred to the PC through a USB connection. A colour graphic display shows up to 6 channels during preparation of the recorded. This feature allows the physician to check signal quality before starting recording. The device is indicated for use in a clinical setting: hospitals, clinics and outpatient facilities of any size. It is also suited for home use. ▪ The device is indicated for continuously recording the ECG signal. ▪ The device is not indicated for use as physiological monitoring of vital signs. ▪ The device is not intended as the only means for determining the diagnosis. ▪ The device is indicated for use on adult and paediatric patients. ▪ The device is indicated for use by a physician or trained personnel acting on behalf of an authorised physician.
Year marketed	2018

Technical specifications	
ECG recording	
ECG leads	Up to 12 leads
Patient Cable	5-wire cable – 3 single-pole channels 7-wire cable – 3 double-pole channels 10-wire cable – 8 channels/12 leads (standard ECG assembly)
CMRR	> 85 dB
DC input impedance	> 60MΩ
A/D Converter Features	24 bit, 96000 samples/second/channel
Sampling rate for signal analysis and storage	User selected: 250 – 500 – 1000 samples/second/channel
Resolution A/D Converter	<1 µV/LSB
Signal resolution for analysis and storage	2.5µV
Dynamic range	+/- 400 mV
ECG Bandwidth	Performances equivalent to 0.05 - 300 Hz (at 1000 sps)
Filters	Linear phase digital diagnostic high-pass filter (compliant with IEC 60601-2-25 2nd ed.)
Front-end performance	ANSI/AAMI/EN 60601-2-47 2nd ed.
Pacemaker detection	Hardware detection coupled with digital convolution filter Compliant with 60601-2-47 201.12.4.4.109

CARDIOLINE

Defibrillation protection	Not present
Patient cable recognition	Automatic identification of patient cable used
Lead-fail detection	Independent for all leads
Maximum recording duration	500/1000 samples/second/channel: 48 hours 250 samples/second/channel: 7 days Regardless of number of channels
Internal memory	16 GB SD card Capacity above 100 3-channel recordings, 24 hours at 250 sps
Data transfer	USB 2.0
Compatible devices	Cardioline Cubeholter, Webuploader
Electrical features	
Power supply	1 standard AA battery: - Alkaline - Lithium
Battery life	Alkaline battery (~2500 mAh): - More than 48h of recording Lithium Battery (3000mAh, 1.5V): 7 days of recording
User interface	
Display	TFT 2.2" colour display displaying 6 traces Resolution: 240 x 320 px
Buttons	1 multifunction button (4 direction buttons + 1 central button)
LED	Green battery status indication LED Blue device status indication LED
Buzzer	A buzzer to signal errors
Voice recorder	Voice recorder for any comments while preparing the patient
Configurable settings	Recording type: 250-500-1000 Hz Maximum recording duration: 24hrs, 48hrs, 7 dd Dates and time Language
Patient data	ID Name Surname Date of birth Gender
Specifications	
Dimensions	96 x 65 x 20 mm
Weight	100g with battery (80g without battery)
Protection against accidental entry of water or substances	IP 4X IP 42 with Walk400h waterproof case

CARDIOLINE

Packaging	15x21x5 cm, 1 Kg
Environmental operating specifications	
Temperature	5° C ÷ 40° C
Humidity	50% ÷ 95% - without the pouch 15% ÷ 95% - with the pouch
Pressure	500 ÷ 1060 mbar
Environmental storage specifications	
Temperature	-25° C ÷ 70° C
Humidity	5% ÷ 95%
Pressure	500 ÷ 1060 mbar

Regulations and Safety	
Classification according to MDD 93/42/EEC	
Class	Class IIa
Rational	Rule 10 annex IX Directive 93/42/EEC and its amendments
Notified Body	TUV (1936)
Classification according to FDA	
Number 510K	Unavailable
Classification	Unavailable
Product Code:	Unavailable
Review Panel:	Unavailable
Regulation Number:	Unavailable
Classification according to IEC 60601-1 – Electrical safety	
Protection against electrical shock	IP (Internal power supply)
Applied parts	CF type
Protection against accidental entry of water or substances	IP 4X IP 42 with Walk400h waterproof case
Sterilisation methods	NA (not intended to be sterilised)
Suitability for use in oxygen-rich environments	No
Operation mode	Continuous operation
Classification according to IEC 60601-1-2 – Electromagnetic compatibility	
Group	1
Class	B
Performance	
Standard	EN 60601-2-47

CARDIOLINE

Other classifications	
GMDN	12388 Recorders, Long-Term, ECG, Portable
CND	Z12050403 ECG HOLTER RECORDERS
RDM (Medical Device Catalogue)	1706791/R
Applicable standards	
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with labels, labels and information on medical devices to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1: General safety requirements - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-11	Electromedical devices - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for electromedical devices and electromedical systems used in a domestic environment.
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
EN 60601-2-47	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems.

Product and accessory codes	
Accessories	
63050099	IEC 5-wire patient cable
63050100	IEC 7-wire patient cable
63050101	IEC 10-wire patient cable
63090306	Walk400h USB connection cable
VL-00-S	Disposable button electrodes 25 pcs
9983015	Disposable button electrodes 50 pcs
SGFO3642	Disposable button electrodes 100 pcs (only for Telemedicine)
65090069	Pouch for Walk400h
66030038C	Fixing system for patient cable

CARDIOLINE

63090732	Walk400h waterproof case (waterproof pouch IPX2)
P-00-S	Pediatric disposable button electrode, 50 pcs.

CARDIOLINE

ECGWebApp Holter - ECGWebApp ABPM
User manual



Rev. 02 – 16.03.2022

CARDIOLINE

All rights reserved © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® is a registered trademark of **Cardioline SpA**.

This publication may not be reproduced, in whole or in part, in any form or manner, without prior written authorisation by:



Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento (TN)
Italy

CARDIOLINE

Contents

1.	GENERAL INFORMATION	1
1.1.	Other important information	1
1.2.	System Requirements for Work Stations	1
1.3.	Licensing terms	2
2.	SAFETY INFORMATION	3
3.	SYMBOLS AND LABEL	4
3.1.	Explanation of the symbols	4
3.2.	Device label	4
4.	INTRODUCTION	5
4.1.	Purpose of the manual	5
4.2.	Recipients	5
4.3.	Intended use	5
4.3.1.	ECGWebApp Holter	5
4.3.2.	ECGWebApp ABPM	6
4.4.	Description of the device	6
4.4.1.	ECGWebApp Holter	6
4.4.2.	ECGWebApp ABPM	8
5.	PREPARATION FOR USE	10
5.1.	Installation	10
5.2.	Receiving tests from the devices	10
5.2.1.	Reception from the Cubeholter software	10
5.2.2.	Reception from the Cubeabpm software	10
5.2.3.	Reception from the Cubestress software	10
6.	USING THE APPLICATION	12
6.1.	Access the application	12
6.2.	General overview	14
6.2.1.	Main commands	15
6.2.2.	Display options	15
7.	TESTS LIST	17
7.1.	General appearance	17
7.2.	Actions that can be performed on the tests	19
7.3.	Open the patient file associated with the test	20

8.	PATIENTS LIST	21
8.1.	General appearance	21
8.2.	Detailed Patient File	22
8.3.	Managing patients.....	24
8.3.1.	Create a new patient.....	24
8.3.2.	Editing a patient's data.....	25
8.3.3.	Deleting a patient	26
8.4.	Test-patient association	26
9.	VIEW, REVISE, REPORT AND MANAGE A TEST	27
9.1.	Open a test	27
9.1.1.	Open a test in quick Reviewing mode.....	27
9.2.	View, analyse, revise, review and digitally sign an ECG Holter test in raw data format – <i>ECGWebApp Holter</i>	28
9.3.	View, analyse, revise, review and digitally sign an ABPM Holter test in raw data format – <i>ECGWebApp ABPM</i>	31
9.4.	View, review and digitally signed a test in PDF format.....	34
9.4.1.	The PDF viewer	34
9.4.2.	Report and digitally sign a test from the PDF viewer	36
9.5.	How to digitally sign an examination with a Local Digital Signature	39
9.6.	Use the Conclusion Statements tool.....	42
9.6.1.	Activating the Conclusion Statements tool.....	42
9.6.2.	Disabling the Conclusion Statements tool	42
9.6.3.	Search among the Conclusion Statements	42
9.6.4.	Phrase selection	43
9.7.	Tests management	43
9.7.1.	Re-associating a test to a patient.....	43
9.7.2.	Deleting a test	45
9.8.	Downloading and printing a test.....	46
9.8.1.	Download and print tests in PDF format	46
9.9.	Simultaneous access to a test	46
10.	SYSTEM ADMINISTRATION	48
10.1.	Main Page	48
10.2.	User list	48
10.3.	Detailed User File	50
10.4.	Users management	52
10.4.1.	Permissions that can be associated to a user.....	52

10.4.2.	Creating a new user.....	58
10.4.3.	Editing a user's data	59
10.4.4.	Changing the password of a user	60
10.4.5.	Editing the status and permissions of a user	61
10.4.6.	Modify the units visible to a user	61
10.4.7.	Editing the Mailbox assigned to the user.....	62
10.4.8.	Deleting a user.....	62
10.5.	Units list	63
10.6.	Units management	64
10.6.1.	Creating a new unit	64
10.6.2.	Modifying a unit	65
10.6.3.	Edit the users associated with the unit.....	66
10.6.4.	Deleting a unit	67
10.7.	List of Devices	67
10.7.1.	Deleting a device	69
10.8.	Mailbox List.....	70
10.8.1.	Creating a new Mailbox.....	70
10.8.2.	Editing a Mailbox	71
10.8.3.	Edit the users associated with the Mailbox	71
10.8.4.	Re-associating a test with a Mailbox.....	72
10.8.5.	Deleting a Mailbox.....	73
10.9.	Conclusion Statements.....	73
10.10.	Settings	74
10.10.1.	System	75
10.10.2.	GDPR.....	76
10.10.3.	Active Directory.....	76
10.10.4.	Signature.....	76
11.	WebChat	78
11.1.	Starting a chat session.....	78
11.2.	Starting a video-chat session.....	82
11.3.	Unanswered call	84
12.	MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING	86
12.1.	Database restore and backup	86
12.1.1.	Database SQL Server	86
12.2.	Error logging	86

12.3. Troubleshooting table	86
12.4. Messages and solutions table	87
13. TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	88
13.1. Harmonised standards applied	89

1. GENERAL INFORMATION

This manual is an integral part of the device and should always be available as support material to the clinical practitioner or the operator. Strict compliance with the information contained in this manual is an essential prerequisite for a proper and reliable use of the device.

Have the operator read the manual thoroughly as the information related to the different chapters is only described once.

1.1. Other important information

This manual was written with the utmost care. Should you find any details which do not correspond to those contained in this manual, please inform Cardioline SpA, who will proceed to correct such inconsistencies as soon as possible.

The information contained in this manual is subject to change without notice.

All changes will be in compliance with the regulations governing the manufacturing of medical equipment.

All trademarks mentioned in this document are property of their respective owners. Their protection is guaranteed.

No part of this manual may be reprinted, translated or reproduced without the manufacturer's written authorisation.

The codes relating to this manual are listed below.

Language	Code
ENGLISH	36510701_EN

1.2. System Requirements for Work Stations

Browser..... Chrome ver. >=99
Firefox ver. >=97
Edge ver. >=99
Monitor..... 13" or larger (at least 18.5" is recommended)
Resolution 1366x768 or higher
Network interface..... At least one network interface

NOTE: For the requirements relative to the server, please refer to the "Administrator Guide".

NOTE: The station must have antivirus software. The software must provide for periodic updates.

1.3. Licensing terms

By installing the software, the terms and conditions described as follows are accepted.

Object of this agreement is the consent of a use licence for the software and the operating manual. Cardioline SpA guarantees a personal licence, non-exclusive and non-transferable, for use of the software and the attached documents. The software and accompanying documents are protected by copyright. The user must comply with copyright law dispositions.

All rights relative to the software are the property of Cardioline SpA. The transfer of software onto another computer by internet or data channel is not permitted.

The programs and the attached documents cannot be changed, copied, merged with other programs or made available to third parties.

The user is deemed responsible for any damage stemming from non-compliance with the copyright, or from violation of the conditions reported in this agreement.

2. SAFETY INFORMATION

Cardioline SpA will be held responsible for the safety, reliability and functionality of the devices only if:

1. Assembly, modification or repair operations are carried out by Cardioline SpA or by one of its Authorised Assistance Centres;
2. The device must be used in compliance with the instructions contained in the user manual.

Always contact Cardioline SpA should you wish to connect any devices not mentioned in this manual.



Warnings

- This manual provides important information on proper use and safety of the device. Failure to comply with the described operating procedure, improper use of the device, ignoring the specifications and recommendations supplied, may cause severe physical injuries to the operators, patients and bystanders, or may damage the device.
- Have the operator carefully read and understand the contents of the operator manual and the other annexed documents before using the device.



Attention

- The device exclusively works with compatible Cardioline devices.
- Thoroughly read the instruction manuals of any devices that will be used alongside the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- The device does not require any calibration or special instrumentation for correct use and maintenance.
- When it is required to dispose of the CD support and/or packaging material, adhere to local waste disposal regulations.

3. SYMBOLS AND LABEL

3.1. Explanation of the symbols

Symbol	Description
	Comply with the instructions in the user manual
 1936	CE marking – compliance with European Union directives
	Product code
	Refer to the user instructions
	Manufacturer

3.2. Device label



Label placed on the USB drive that contains the software for user manual installation:



4. INTRODUCTION

4.1. Purpose of the manual

The manual is a user guide for the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM device.

The following steps are described in the “Operating Guide” document provided with this manual:

- Use of the Cardioline ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM user interface.
- Use of the software to manage the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM patient database.
- Use of the software to review tests.
- Use of the software to manage users and their access to the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- Use of the software to manage the units.
- Using the software to display the referring devices.
- Troubleshooting.

4.2. Recipients

This manual is intended for professional operators. Basic knowledge regarding the use of the software is assumed.

The minimum level of knowledge required for individual users varies according to the permissions attributed to them, as well as the operations that they can perform via the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM. Namely, users who are allowed to review the tests are required to have clinical skills and detailed knowledge of the procedures and ECG tests.

4.3. Intended use

4.3.1. ECGWebApp Holter

The ECGWebApp Holter is software intended for the reception of tests performed using Cardioline devices, to store them and review them online.

- The device receives ECG Holter tests in “raw data” and/or PDF format (created by means of Cardioline Cubeholter software) via the internet and saves them on its own database.
- The device receives ECG Stress, ECG Holter and ABPM Holter tests in PDF format (PDF reports created by means of Cardioline Cube software) via the internet and saves them on its own database.
- The device lets you review ECG Stress, ECG Holter and ABPM Holter tests via PDF report.

- The device must be used by professional and adequately trained personnel. It is not intended as the only means for determining the diagnosis.

The clinical function of ECGWebApp is limited to the PDF viewer.

4.3.2. ECGWebApp ABPM

The ECGWebApp ABPM is software intended for the reception of tests performed using Cardioline devices, to store them and review them online.

- The device receives ABPM Holter tests in “raw data” and/or PDF format (created by means of Cardioline Cubeabpm software) via the internet and saves them on its own database.
- The device receives ECG Stress, ECG Holter and ABPM Holter tests in PDF format (PDF reports created by means of Cardioline Cube and Cubeholter software) via the internet and saves them on its own database.
- The device lets you review ECG Stress, ECG Holter and ABPM Holter tests via PDF report.
- The device must be used by professional and adequately trained personnel. It is not intended as the only means for determining the diagnosis.

The clinical function of ECGWebApp is limited to the PDF viewer.

4.4. Description of the device

4.4.1. ECGWebApp Holter

The ECGWebApp Holter is software that receives tests performed with Cardioline devices via the internet, stores them and allows them to be reviewed via the web. Namely, ECGWebApp Holter is able to manage ECG holter, ABPM holter and ECG stress tests:

- **ECG holter tests:** With the ECGWebApp Holter you can fully manage the ECG Holter tests. Thanks to integration with Cardioline Cubeholter Web and WebUploader or Device Web Manager software, you can:
 - receive work lists to be used when preparing the recorders (via WebUploader or Device Web Manager),
 - receive the test in raw data format in the ECGWebApp, from a recording station (via WebUploader or Device Web Manager),
 - download a test from ECGWebApp to revise or review it with the Cubeholter Web software (locally installed on the reviewing station),
 - save the reviewed test in raw data format, with its analysis and final report in PDF, in ECGWebApp so that it is always available online for consultation.
- **ABPM Holter and ECG stress tests:** ABPM holter and ECG stress tests are managed as PDFs, generated by the Cardioline Cube Suite software. Reviewing is possible by adding a page with the conclusions to the final PDF report.

The ECGWebApp database consists of:

- Tests archive – ECG Holter (in PDF format), ECG stress (in PDF format) and ABPM Holter tests (in PDF format).
- Patient archive – to which the tests are associated.
- User archive – who can access the ECGWebApp and perform various operations based on the permissions associated to them (for example, reviewing tests, managing patient demographics, etc.).
- Unit archive – clinics, hospitals and healthcare facilities that have sent tests, corresponding to the Department ID associated with the test.
- Device archive – list of devices that have sent tests to ECGWebApp.

It is possible to connect the ECGWebApp by using a standard internet browser (Internet Explorer, Chrome, Opera, etc.), in order to access the tests saved, as well as to patient, user and unit data.

The available options and functions (e.g. maximum number of sending devices, integration with other IT systems, etc.) depend on what configuration was specifically purchased and are saved in the provided hardware protection key, without which the software cannot be used.

NOTE: For the application to function, the USB hardware key must be inserted on the computer/server where the application is installed.

Compatible devices

The tests can be acquired with the following Cardioline devices:

- ECG Holter devices (test transmission in raw data format)
 - WebUploader
 - Device Web Manager
- ECG Holter devices (transmission of the final PDF report)
 - WebUploader – test to be processed before the transmission with Cubeholter WS to generate the PDF report
- ABPM holter devices (test transmission in raw data format):
 - WebUploader
 - Device Web Manager
- ABPM holter devices (transmission of the final PDF report)
 - WebUploader – test to be processed before the transmission with Cubeabpm to generate the PDF report

- ECG stress devices (transmission of the final PDF report)
 - Cubestress (part of Cube Suite)

The ECG holter tests in raw data format can be downloaded to the local computer and reviewed using the Cubeholter Web software (v. 3.0 and later versions).

4.4.2. ECGWebApp ABPM

The ECGWebApp ABPM is software that receives tests performed with Cardioline devices via the internet, stores them and allows them to be reviewed via the web. Namely, ECGWebApp ABPM is able to manage ECG holter, ABPM holter and ECG stress tests:

- **ABPM holter tests:** ECGWebApp ABPM allows the complete management of the ABPM holter exams. Thanks to the integration with Cardioline Cubeabpm and WebUploader or Device Web Manager software it is possible to:
 - receive work lists to be used when preparing the recorders (via WebUploader or Device Web Manager),
 - receive the test in raw data format in the ECGWebApp, from a recording station (via WebUploader or Device Web Manager),
 - download a test from ECGWebApp to revise or review it with the Cubeabpm software (locally installed on the reviewing station),
 - save the reviewed test in raw data format, with its analysis and final report in PDF, in ECGWebApp so that it is always available online for consultation.
- **ECG Holter and ECG stress tests:** ECG holter and ECG stress tests are managed as PDFs, generated by the Cardioline Cubeholter and Cubestress software. Reviewing is possible by adding a page with the conclusions to the final PDF report.

The ECGWebApp database consists of:

- Tests archive – ECG Holter (in PDF format), ECG stress (in PDF format) and ABPM Holter tests (complete recording in raw data and/or in PDF format).
- Patient archive – to which the tests are associated.
- User archive – who can access the ECGWebApp and perform various operations based on the permissions associated to them (for example, reviewing tests, managing patient demographics, etc.).
- Unit archive – clinics, hospitals and healthcare facilities that have sent tests, corresponding to the Department ID associated with the test.
- Device archive – list of devices that have sent tests to ECGWebApp.

It is possible to connect the ECGWebApp by using a standard internet browser (Internet Explorer, Chrome, Opera, etc.), in order to access the tests saved, as well as to patient, user and unit data.

The available options and functions (e.g. maximum number of sending devices, integration with other IT systems, etc.) depend on what configuration was specifically purchased and are saved in the provided hardware protection key, without which the software cannot be used.

NOTE: For the application to function, the USB hardware key must be inserted on the computer/server where the application is installed.

Compatible devices

The tests can be acquired with the following Cardioline devices:

- ECG Holter devices (test transmission in raw data format):
 - WebUploader
 - Device Web Manager
- ECG Holter devices (transmission of the final PDF report)
 - WebUploader – test to be processed before the transmission with Cubeholter WS to generate the PDF report
- ABPM holter devices (test transmission in raw data format):
 - Cubeabpm
 - WebUploader
 - Device Web Manager
- ABPM holter devices (transmission of the final PDF report):
 - Cubeabpm
 - WebUploader – test to be processed before transmission with Cubeabpm to generate the PDF report
- ECG stress devices (transmission of the final PDF report)
 - Cubestress (part of Cube Suite)

The ABPM holter raw data exams can be downloaded to the local computer and reviewed using the Cubeabpm software.

5. PREPARATION FOR USE

5.1. Installation

Please refer to the “Administrator Guide” manual provided with the application to install ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.

5.2. Receiving tests from the devices

ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM can receive tests sent from devices connected via the network. The operating and configuration modes depend on the type of referring device.

5.2.1. Reception from the Cubeholter software

Tests analysed and reviewed with the Cubeholter software may be via the appropriately configured WebUploader software.

Tests in raw data format (analysed with Cubeholter Web) can only be sent to ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM with Holter function.

The reports in PDF format generated by Cubeholter WS, however, can be sent either to ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM or ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM with ABPM function.

Please refer to the Cubeholter and WebUploader software manual for specific configuration and operating instructions.

5.2.2. Reception from the Cubeabpm software

Tests performed with the Cubeabpm software can be sent using the Cardioline WebUploader software, configured with the address to send the tests (e.g. <http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebAppHolter/ECGWebAppABPM/REST>) and the username and password must correspond to a user who has permissions to send the tests (see par. 10.4.1).

Tests in raw data format can only be sent to ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM with ABPM function.

The reports in PDF format generated by Cubeabpm, however, can be sent either to ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM or ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM with Holter function.

Please refer to the WebUploader software manual for specific configuration and operating instructions.

5.2.3. Reception from the Cubestress software

Tests performed with the Cubestress software (PDF report) can be sent to ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM using the Cardioline WebUploader software, configured with the address to send the tests (e.g.

http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp_Holter_/ECGWebApp_ABPM/REST) and the username and password must correspond to a user who has permissions to send the tests (see par. 10.4.1).

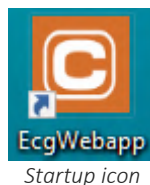
Please refer to the WebUploader software manual for specific configuration and operating instructions.

6. USING THE APPLICATION

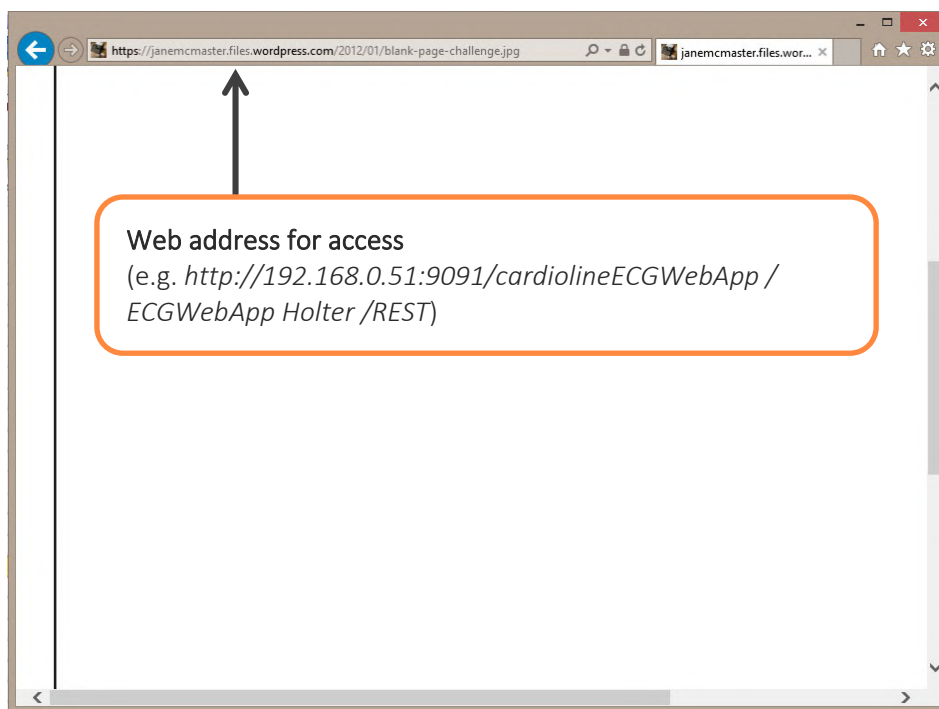
6.1. Access the application

To access the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM application, you need to know your credentials (username and password) as well as the internet address to which you wish to connect; both are provided by the person who manages the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM within the organisation.

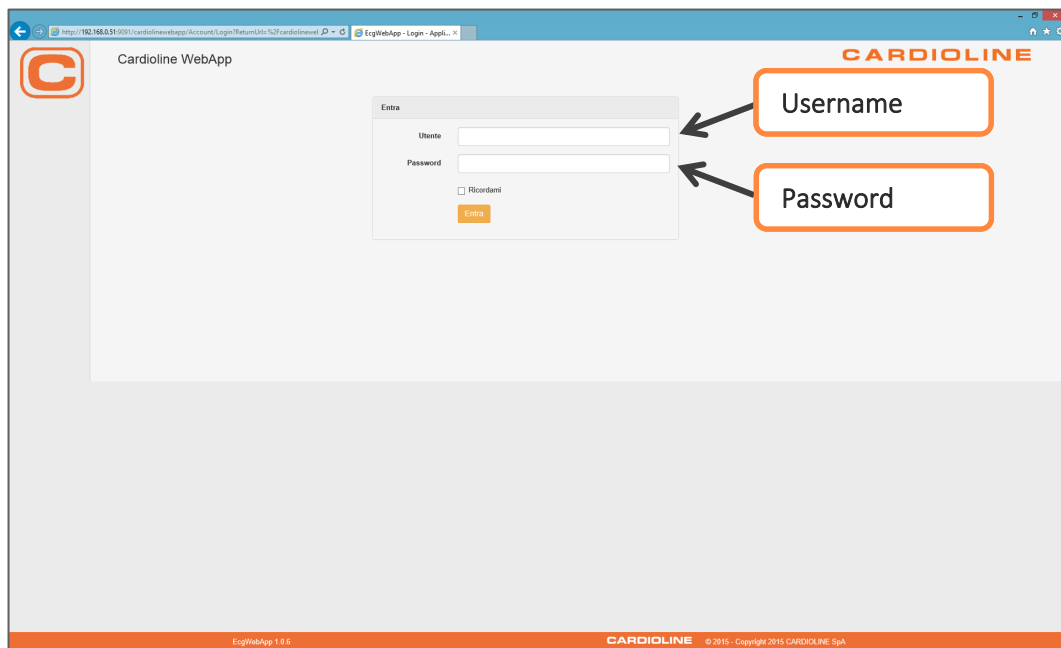
Once the log-in website URL and credentials are known, simply double-click on the icon that is created on the desktop after the installation (if any).



Alternatively, if the icon is not present, simply launch an internet browser on your computer, such as Internet Explorer, type the web address provided to log on to the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM in the address bar (e.g. http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp_Holter_/ECGWebApp_ABPM/REST) and press the Enter key on the keyboard.



Insertion of the web address into the internet browser



ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM start page

In either case, the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM initial page will open, allowing you to enter your application log-on credentials (username and password).

The page contains the following fields:

- **Name:** field with alphanumerical text to enter your Username
- **Password:** field with alphanumerical text to enter your Password

Enter your Username and Password in the corresponding fields and press the **Enter** button (or the **Enter** key on the keyboard) to access the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.

Tick the **Remember me** box to save your credentials for future log-ins.

The first page of ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM that will open will differ according to the authorisation level associated with your user account. For instance, the page with the list of tests or the page with the list of patients. Refer to par. 10.4.1 for a detailed description of the permissions that can be attributed to each user.

6.2. General overview

After logging into the application (see par. 6.1), you can access the user interface, which consists of web pages divided into two main panels:

- **Side control panel (1):**

on the left, it contains the following fields/keys:

- **Name and user icon:** identification string of the user who logged in; click on the user icon to view your username and change your password.
- **Exit:** key to close the session and return to the Log In page
- **Main function keys** (visible or not depending on the user's access rights):
 - **Patients:** to view the list of patients stored in the archive (a superposed number indicates the number of tests received);
 - **Tests:** to view the list of tests saved in the archive;
 - **Admin:** to view: list of users, list of units, list of Mailboxes, list of Report phrases, list of devices and settings;
 - **Report:** to open the interface for reporting the last test received.

- **Work area (2):**

at the centre of the page and with a variable content depending on the page being displayed.

Exam list

CARDIOLINE

Webapp Admin Exit

Patients Exams Admin Review

1

2

Full Name	Patient ID	Acquisition Time	Unit	Modify By	Modify On	Type	Result	Actions
--	-	27/07/2021 14:15	Cardio			Resting	Pending	
--	2123432	27/07/2021 14:02	Cardio			Resting	Pending	
nome cognome	123456789	27/07/2021 12:17	Cardio	Webapp Admin	27/07/2021	Stress	Normal	
--	45678876	27/07/2021 08:45	Cardio	Webapp Admin	27/07/2021	Stress	Borderline	
PAOLINO PAPERINO	1	26/07/2021 14:37	Cardio			Stress	Pending	
cs sda	234	26/07/2021 12:41	Cardio	Webapp Admin	26/07/2021	Resting	Borderline	
test eddy test webapp	123	26/07/2021 09:03	Cardio	Webapp Admin	26/07/2021	Resting	Borderline	
test eddy test webapp	123	26/07/2021 09:01	Cardio	Webapp Admin	26/07/2021	Resting	Normal	
testdjdj djdttest	22445566	22/07/2021 09:19	Cardio	Webapp Admin	22/07/2021	Resting	Normal	
Davide Guerruccio	77	21/07/2021 15:45	Cardio	Webapp Admin	27/07/2021	Resting	Borderline	
Fiore Viola	44	21/07/2021 15:44	Cardio			Resting	Pending	
DJDJ DJDJ	test33	21/07/2021 12:42	Cardio			Resting	Pending	

Search

1 2 12

Cardiolime ECGWebApp 2.7.0.1530

CARDIOLINE © 2021 - Copyright 2021 CARDIOLINE SpA

General overview

6.2.1. Main commands

The ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM interface composes of web pages and also contains keys and features typical of this technology. The control categories in the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM are as follows:

Icon	Function
	It allows you to view your username and change your password.
	Keys dedicated to a specific function
	Selection keys
	Check box selectors
	Numerical selectors
	Drop-down menus
	Icons with button functions
	Icons that indicate a status or specific category
	Hyperlinks
	Text insertion fields

6.2.2. Display options

ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM's pages generally display tables. It is possible to modify the number of lines displayed (12, 24, 50, 75) and scroll the pages of the displayed tables by respectively selecting the option from the menu (A) or by clicking on the numbers and arrows (B).

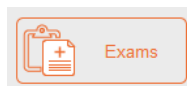
+ Add
Full Name
CONDINO FRANCESCA
ORRITOS ANTONIO
CARDENAS (PRUEBA) CARLA
PALMISANO ROSA
ARCIDIACONO DOMENICO
GIUSSANI MARIA ORSOLA
MANFE'_2 FABIO
SIA MARIA FLORA
CURTI ARNALDO
SANTAGATA PSQUALE
MOZART WOLFGANG
BRUNATI ROBERTO
12 ▾ A

Result	Actions
Normal	 I  I 
Normal	 I  I 
Normal	 I  I 
Pending	 I 
Pending	 I 
Borderline	 I  I 
Pending	 I 
Pending	 I 
Normal	 I  I 
Pending	 I 
Pending	 I 
Pending	 I 
B 1	2 3 → 12 ▾

7. TESTS LIST

7.1. General appearance

Click on the **Tests** button on the side control panel in order to access the **Tests list**.



Tests button

Exam list

Webapp Admin Exit

Patients Exams Admin Review

Units Advanced Search

Status Type Date interval Search

Full Name	Patient ID	Acquisition Time	Unit	Modify By	Modify On	Type	Result	Actions
--	-	27/07/2021 14:15	Cardio			Resting	Pending	
--	2123432	27/07/2021 14:02	Cardio			Resting	Pending	
nome cognome	123456789	27/07/2021 12:17	Cardio	Webapp Admin	27/07/2021	Stress	Normal	
--	45678876	27/07/2021 08:45	Cardio	Webapp Admin	27/07/2021	Stress	Borderline	
PAOLINO PAPERINO	1	26/07/2021 14:37	Cardio			Stress	Pending	
cs sda	234	26/07/2021 12:41	Cardiology	Webapp Admin	26/07/2021	Resting	Borderline	
test eddy test webapp	123	26/07/2021 09:03	Cardio	Webapp Admin	26/07/2021	Resting	Borderline	
test eddy test webapp	123	26/07/2021 09:01	Cardio	Webapp Admin	26/07/2021	Resting	Normal	
testdjdj djdttest	22445566	22/07/2021 09:19	Cardio	Webapp Admin	22/07/2021	Resting	Normal	
Davide Guerruccio	77	21/07/2021 15:45	Cardio	Webapp Admin	27/07/2021	Resting	Borderline	
Fiore Viola	44	21/07/2021 15:44	Cardio			Resting	Pending	
DJDJ DJDJ	test33	21/07/2021 12:42	Cardio			Resting	Pending	

Search

Test list

Cardioline ECGWebApp 2.7.0 1530

CARDIOLINE © 2021 - Copyright 2021 CARDIOLINE SpA

Tests list page

The **Test list** contains a list of all of the tests received and saved in the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM database, organised in a table.

Each user can only see the tests associated to the units visible by that user, as described in par. 10.4.

The following fields are displayed for each test:

- **Full name:** name and surname of the patient associated with the test. If the fields with the name and surname are empty, the table displays them as “- -”.
- **ID:** ID code of the patient associated with the test. If the identification field is empty, the table displays it as “-”.
- **Date of acquisition / Date of reception:** date and time in which the test was acquired / received (in a format consistent with the operating system settings - “cultureinfo”) configurable from the *Admin > Settings* page by a user with system management permissions.

- **Unit:** name of the unit (e.g. of the ward, hospital, machine, etc.) the test is associated with. See par. 10.5 for a detailed description of the Units.
- **Modified by:** name and surname of the physician who reported the exam if the exam was reported, name and surname of the physician or technician who revised the exam if the exam was revised, otherwise blank.
- **Modified on:** date on which the test was revised or confirmed (in a format consistent with the operating system settings - "cultureinfo");
- **Test type:** identifies the test method:
 - Holter (ECG holter)
 - Stress (ECG stress)
 - Abpm (ABPM holter)

Paediatric test icon  : automatically associated by ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM to the test (and it cannot be modified by the user) if the test's patient is under 18 years old (as defined by the World Health Organisation).

- **Result:** overall assessment assigned by the doctor who reported the test:
 - Normal: normal test
 - Borderline: test within normal limits
 - Abnormal: abnormal test
 - Pending: test awaiting report
 - Revised: test revised by a physician or technician but not yet reported
 - Rejected: test identified by the physician as not reportable

Urgent icon  : automatically associated by ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM to the test (and it cannot be modified by the user) if the test was classified as "urgent" when acquired by the electrocardiograph. Only available for tests acquired with ECG100/200 and touchECG series electrocardiographs.

Signed icon  : present if the exam has been digitally signed (only if ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM has the Digital Signature option).

- **Actions:** function keys that identify the possible operations on the test. They vary according to the status of the text and authorisation level associated with the user as described in par. 10.4.1).

Display and search options

It is possible to order the tests according to various fields in ascending and descending order by clicking on the individual column labels.

Moreover, it is only possible to view a certain number of tests using the search fields that are available in the upper part of the work panel, above the test list.

Notably, it is possible to use the following search fields and their combinations:

- **Paediatric:** tick the box to only display paediatric patient tests (below 18 years of age as defined by the World Health Organisation);
- **Status:** All, Pending (to be confirmed), Confirmed, Signed (digitally signed), Analyzed;
- **Type:** Stress – Holter – ABPM, selecting an option from the drop-down menu to only display tests corresponding to the selected test type;
- **Time interval:** allows you to only select tests with acquisition or reception date (based on the date displayed) corresponding to the interval entered (in a format consistent with the operating system settings - “cultureinfo”);
- **Mailbox:** My – All, displays only the tests to be reviewed by the user (if the “mailbox” function is active). This filter can only be displayed by the reviewing user.
- **Unit:** tick the drop-down menu boxes to only display the tests sent by the selected units, you can select more than one unit at a time;
- **Advance research:** setting the fields Id, Name, Surname, Birthdate (exact or time interval if the checkbox interval is selected).

Press the **Search** key to apply the search options set; this will update the test list to only display those that correspond to the selected criteria.

NOTE: The combination of selection filters, a part from the date of acquisition, is saved in the local settings and browser of the computer used to access the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM. In this way, the same filter combinations will be applied on future log-ins performed from the same computer and with the same browser.

7.2. Actions that can be performed on the tests

To each test, on the basis of its status (reported or not) and on the permissions attributed to the user (as described in par. 10.4.1), different actions can be associated, each corresponding to a function key:

Button	Action
	Reporting or revising a test
	Display a test to be reviewed (with no option to edit it)

	Opening a test that has already been reported or revised (with option to edit it)
	Display the report of a test that has already been reviewed in PDF form, in order to save it to the computer or sign it digitally (if ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM has a Digital Signature option).
	Deleting a test
	Test that cannot be opened as it has already been opened by another user with report or revise permissions. For ABPM raw and Holter raw flows, it will not be possible to download the test to the work station locally.

See sec. 9 for a detailed description of the possible actions.

7.3. Open the patient file associated with the test

Click on the name of the patient displayed in the **Full name** column to view the patient file.

The patient file records the patient's detailed data (ID, ID2, date of birth, gender etc.) and a list of all the tests associated with that patient.

The same actions available in the main **Test list** are available for these tests (see par. 7.1).

Patient Card


Jonathan Young

 Edit
  Reassociate

Patient ID	000000C4	Address	3795 Cherry Street , Hunting...
Patient Second Id		Country	group
Birthdate	8/28/1949	 Jonathan.Young@cardioline.it	
Gender	-	 (731) 728-2832	
Ethnicity	Oriental		

Exams

Acquisition Time	Confirmed By	Type	Result	Actions
10/4/2021 2:26 PM	Reviewer physician	Resting	Normal	  

Patient file

Depending on the authorisation level associated with the user, the patient file can feature two function keys:

- **Edit:** to edit the patient's data, should the user have these rights (see par. 8.3.2).
- **Rejoin:** to disconnect the test from the current patient and associate it to another (see par. 9.6.1).

8. PATIENTS LIST

8.1. General appearance

By clicking on the **Patients** button on the control panel, you access the **Patient list** page which is visible if the user is authorised to access the patient list.



Patient button

Patient list

Full Name	Birthdate	Patient ID
primeiro teste	5/2/2005	primeiro teste do app
upload teste1	-	tete1
stress Teste	-	73
UnitID Test	7/2/1970	TUID1
pacSobrenome1 pacNome1	12/28/2021	id1
pac2sobrenome pac2nome	12/12/1985	pac2
test test	12/23	123
DL EDDY	12/29/1985	01
test6 test6	1/1/1980	1234
CognomeTest NomeTest	1/2/1981	123456789
rty uu	-	4567
create teste	-	323

Jonathan Young

Exams

Acquisition Time	Confirmed By	Type	Result	Actions
10/4/2021 2:26 PM	Reviewer physician	Resting	Normal	

Patients list page

The **Patients List** contains a list of all of the patients saved in the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM database, organised in a table. The following fields are displayed for each patient:

- **Full name:** the patient's first and last name. If the name field is empty, the table displays it as "-".
- **Date of birth:** the patient's date of birth
- **ID:** patient identification code. If the identification field is empty, the table displays it as "-".
- **Selection button** : used to open the Detailed file of the corresponding patient.

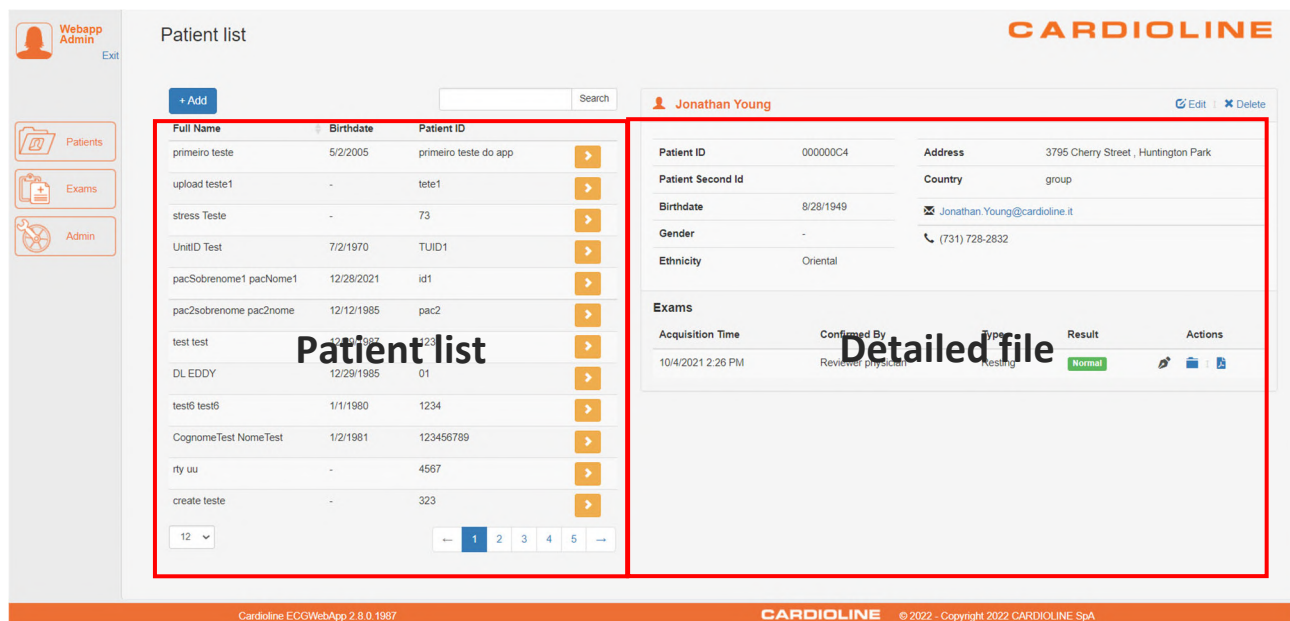
Display and search options

It is possible to order the patients according to various fields in ascending and descending order by clicking on the individual column labels.

Furthermore, it is possible to search through all of the saved patients by using the search field available above the table with the patient list. Type one or more words in the **Search** field for the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM to automatically display all of the patients who have that word within their individual name, surname and/or identification fields. The search is automatically launched on entering digits in the field. It is therefore possible to search for incomplete words or single characters.

8.2. Detailed Patient File

Press selection key  to display the Patient's detailed File next to the patient table.



The screenshot displays the ECGWebApp interface. On the left is a sidebar with icons for Patients, Exams, and Admin. The main area is titled 'Patient list' and contains a table of patients. A red box highlights the 'Patient list' table and the 'Detailed file' panel on the right. The 'Detailed file' panel shows patient information for Jonathan Young, including ID, address, birthdate, gender, ethnicity, and exam results.

Full Name	Birthdate	Patient ID
primeiro teste	5/2/2005	primeiro teste do app
upload teste1	-	tete1
stress Teste	-	73
UnitID Test	7/2/1970	TUID1
pacSobrenome1 pacNome1	12/28/2021	id1
pac2sobrenome pac2nome	12/12/1985	pac2
test test	12/28/1987	123
DL EDDY	12/29/1985	01
test6 test6	1/1/1980	1234
CognomeTest NomeTest	1/2/1981	123456789
rty uu	-	4567
create teste	-	323

Patient list

Detailed file

Patient Information:

- Patient ID: 000000C4
- Address: 3795 Cherry Street , Huntington Park
- Patient Second Id: group
- Country: group
- Birthdate: 8/28/1949
- Jonathan.Young@cardioline.it
- Gender: -
- (731) 728-2832
- Ethnicity: Oriental

Exams:

Acquisition Time	Confirmed By	Type	Result	Actions
10/4/2021 2:26 PM	Reviewer physician	Resting	Normal	

Patient list and Detailed file page

The Detailed file of the Patient cannot be edited, shows all the information about the patient and consists of two areas:

- **Patient personal data (1)** – displays the detailed data of the specific patient:
 - o Name and Surname
 - o Identification ID
 - o Second Identification ID2
 - o Date of birth
 - o Gender
 - o Ethnicity

- Address
 - Nationality
 - E-mail address
 - Telephone number
- **Test List associated to the patient (2)** – displays the tests associated to the specific patient ordered in a table, which shows the following for each test:
 - Date of Acquisition
 - Confirmed by – name of the doctor who reported the test (if applicable)
 - Type
 - Assessment
 - Actions – actions that can be performed on an individual test (on the basis of the user's permissions)

For a complete description of the fields displayed for each test and the possible actions that can be performed on the individual tests, please refer to par. 7.1.

The detailed Patient file, on the basis of the user's permissions, can have two buttons located in the top-right:

- **Edit:** to edit the personal details of the selected patient (see par. 8.3.2);
- **Delete:** to delete the selected patient (see par. 8.3.3).

Jonathan Young Edit Delete

Patient ID	000000C4	Address	3795 Cherry Street , Huntington Park	
Patient Second Id		Country	group	
Birthdate	8/28/1949	Email	Jonathan.Young@cardioline.it	
Gender	-	Phone	(731) 728-2832	
Ethnicity	Oriental			

Exams

Acquisition Time	Confirmed By	Type	Result	Actions
10/4/2021 2:26 PM	Reviewer physician	Resting	Normal	

Detailed Patient file

8.3. Managing patients

8.3.1. Create a new patient

If the user is authorised to Edit and delete tests and patient data, it is possible to create a new patient and save it in the archive by selecting the **New** button on the **Patient List** page.

- Name (compulsory)
- Surname (compulsory)
- Middle name
- Identification ID (compulsory)
- Second Identification ID2
- Date of birth
- Gender
- Ethnicity
- Address, city, country
- E-mail address
- Telephone number

The new patient can be saved or not by selecting the two buttons in the bottom-right:

- **Back:** cancels the creation and the data are not saved;
- **Create:** confirms the creation, the new data are saved and the patient is created.

The screenshot shows the 'Create new patient' form in the ECGWebApp. The form is titled 'Create new patient' and features the 'CARDIOLINE' logo in the top right corner. On the left side, there is a sidebar with icons for 'Webapp Admin', 'Exit', 'Patients', 'Exams', and 'Admin'. The form fields are as follows:

- Name:
- Lastname: Second name:
- Patient ID:
- Patient Second Id:
- Birthdate: Gender: Ethnicity:
- Address: City: Country:
- Email:
- Telephone:

At the bottom right of the form, there are two buttons: 'Back' and 'Create'. These buttons are highlighted with a red rectangle.

Cardioline ECGWebApp 2.8.0.1987

CARDIOLINE © 2022 - Copyright 2022 CARDIOLINE SpA

Create new patient page

8.3.2. Editing a patient's data

If the user is authorised to Edit and delete tests and patient data, by selecting the **Edit** button from the detailed Patient file it is possible to edit patient data:

- Name (compulsory)
- Surname (compulsory)
- Middle name
- Identification ID (compulsory)
- Second Identification ID2
- Date of birth
- Gender
- Ethnicity
- Address, city, country
- E-mail address
- Telephone number

The new data can be saved or not by selecting the two buttons in the bottom-right:

- **Back:** cancels the change and the data are not updated;
- **Update:** confirms the change and the new data are saved.

The screenshot shows the 'Edit Patient data' interface. On the left is a sidebar with 'Webapp Admin' and 'Exit' links, and buttons for 'Patients', 'Exams', and 'Admin'. The main area contains the following fields:

- Name: Jonathan
- Lastname: Young (with a 'Second name' field next to it)
- Patient ID: 000000C4
- Patient Second Id: (empty)
- Birthdate: 08/28/1949
- Gender: - (dropdown)
- Ethnicity: Oriental (dropdown)
- Address: 3795 Cherry Street
- City: Huntington Park
- Country: group
- Email: Jonathan.Young@cardioline.it
- Telephone: (731) 728-2832

At the bottom right, there are two buttons: 'Back' and 'Update', which are enclosed in a red rectangular box.

Cardioline ECGWebApp 2.8.0.1987

CARDIOLINE © 2022 - Copyright 2022 CARDIOLINE SpA

Patient data modification page

8.3.3. Deleting a patient

Select the **Delete** button from the detailed Patient file to delete the patient. When you delete a patient, all of the tests associated to that same patient are also deleted.

A pop-up window asks for confirmation of the action to be executed:

- **Cancel:** cancels the action and the patient is not deleted
- **Delete:** confirms the action and deletes the patient.

***NOTE:** the delete operation is irreversible. Once a patient has been deleted, neither his/her data nor tests can be recovered.*

8.4. Test-patient association

On reception of a new test, the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM checks if the patient's data recorded during the acquisition phase and associated to the test corresponds to a patient who is already present in its own patient database.

Should this outcome be positive, the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM automatically associates the received test to the patient. Should the outcome instead be negative, the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM creates a new patient on the basis of the data associated with the test.

The criteria with which the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM compares patient data associated to the test with that of the patients in its own database can be configured during the installation phase (in this regard, please refer to the Administrator Guide). Generally speaking, the search can be based on a comparison between the patient ID fields, patient Name, patient Surname, Gender and Date of Birth or a combination of the above.

In the event that the same test (same patient ID, same acquisition date and time, same machine and department identifiers) is sent twice, the program only keeps the last one received.

The test-patient association carried out by the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM can in any case be modified (by users who have this permission), as described in par. 9.6.1.

9. VIEW, REVISE, REPORT AND MANAGE A TEST

9.1. Open a test

To open a test, in order to view and eventually revise or report it, the user must be in possession of the permissions required to view and revise or report tests.

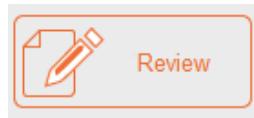
It is possible to open a test both from the **Tests list** (see par. 7 for additional details) and from the **Patients list** (see par. 8 for additional details).

Based on the authorisations associated with one's user profile and the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM product, it is possible to:

User	Button	Description
User with test reporting permissions		Report a test that has not yet been reported
		Opening a test that has already been revised or reported (and report it for the first time or report it again if necessary)
		Test that cannot be opened as it has already been opened by another user with report or revise permissions
		Open the PDF report of a reported test to save it on the computer or digitally sign it (if ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM has the Digital Signature option)
User with test revising permissions		Reviewing a test that has not yet been reviewed or reported
		Open a test that has already been revised (and revise it again if necessary) or only view a test that has already been reported
		Test that cannot be opened as it has already been opened by another user with report or revise permissions
		Open the PDF report of a test already reported to view it
User with permissions to view the tests only		View a test that has not yet been reported
		View a test that has already been reported

9.1.1. Open a test in quick Reviewing mode

In order to open a test in quick Reviewing mode, it is also possible to use the **Report** function button, which is only visible to users who have reporting permissions on the **Test List** page.



Report button

The **Report** button automatically opens the latest test received by reception time and urgency and activates the quick reviewing mode. After saving the report, as described in the following paragraphs, the window in fact is not closed but the next test to be reviewed opens automatically, thus allowing the user to review in sequence and on the same window all the tests received.

9.2. View, analyse, revise, review and digitally sign an ECG Holter test in raw data format – *ECGWebApp Holter*

ECGWebApp with Holter function can receive ECG Holter tests in raw data format which may then be downloaded and opened locally by means of Cubeholter Web (previously installed on the computer) for analysis and revising or reviewing.

By selecting an ECG Holter test and clicking on **Revise/Review**, the test starts automatically downloading onto one's computer.

If at least one previous test associated with the same patient is already present, it is possible to view the pdf of the last test thus allowing the reviewer and reviewing physician to compare tests.

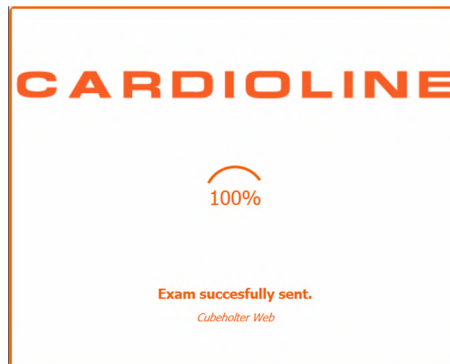
If the Chrome browser is used (and automatic execution is configured), at the end of the download the test is opened automatically with Cubeholter Web. In the other cases just double click on the file and choose "Open" to start Cubeholter Web.

The test will be opened on Cubeholter Web with the name of the Reviser or Reviewing physician pre-filled, depending on the type of user.

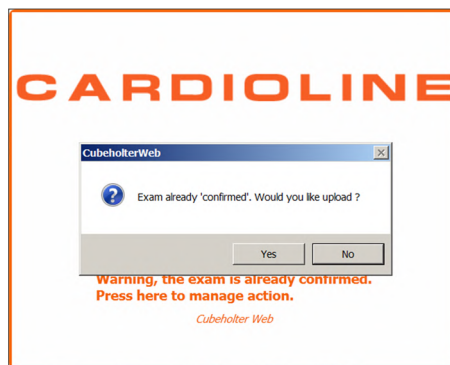
Once the test has been analysed and revised or reported with Cubeholter Web (as described in the relevant user manual), the processing data can be sent back to ECGWebApp for archiving. In case of the reviewing physician, the report in PDF format is also archived.

To do so proceed as follows in Cubeholter Web:

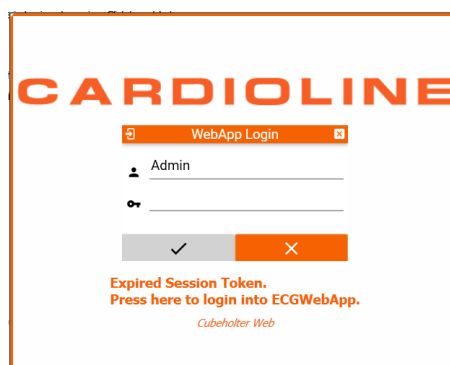
1. Save the revised or reported test by pressing the **Revise/Review** button in Cubeholter Web;
2. The test, complete with conclusions, summary and any final report, if it has been reported, is automatically sent to ECGWebApp;
3. If the exam is sent correctly, the following confirmation screen will appear:



4. If the revised or reported test is already present in ECGWebApp and has already been revised/reported, the following warning will appear, which allows the user to choose whether to overwrite the data or cancel the sending operation:



5. In the event that the connection session to ECGWebApp Holter expires, this window will appear from which you can re-login:

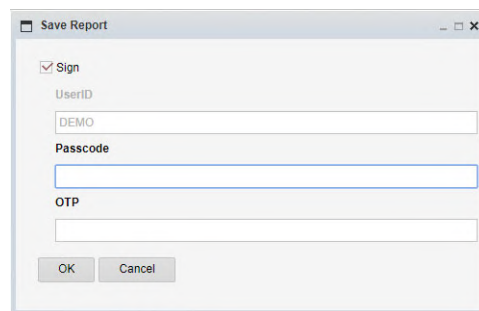


From the ECGWebApp Holter exams list it is therefore possible to display the revised/reviewed exam or the final report and, if ECGWebApp Holter has a Digital Signature option and the user has Digital Signature permissions, digitally sign it.

To digitally sign the exam you need:

1. Open the PDF report by clicking the PDF button from the exam list;
2. Click the **Save** button from the PDF viewer;
3. Digital signature:
 - a. If ECGWebApp Holter has the option for Remote Digital Signature enabled, and the user has Digital Signature permissions, clicking on the **Save** button opens a window from which it is possible to digitally sign the exam, entering the Password and OTP code (One Time Password) in the respective fields and clicking the **Ok** button.

If the signature window is opened and the reviewer does not want to sign the exam at the time but only save it, simply uncheck the **Sign** box and press the **Ok** button.



- b. If ECGWebApp Holter has the option for Local Digital Signature enabled, and the user has Digital Signature permissions, clicking on the Save button will open a window from which it is possible to begin the signing process described in par. 9.5.

The reported test, if signed digitally in this case, will appear in the tests list with the name of the reviewing physician (**Modified by – Modified on** field) and the overall assessment value (**Result** field).

If the exam has been digitally signed, the signed icon  will also appear in the **Result** field.

The  /  icon (visible respectively by the user with / without reporting permissions before the refraction was saved) is replaced by the icon , which allows re-opening the exam.

The revised test will appear in the list with the name of the reviser in the **Modified by – Modified on** field and the term **Revised** with the overall assessment in the **Result** field.

The  /  icon remains unchanged to indicate that access by a user with reporting permissions is required to create the final report.

When the **Save** button is pressed, it returns to the **Exam List** instead.

NOTE: refer to the operating manual of Cubeholter for additional information and instructions.

9.3. View, analyse, revise, review and digitally sign an ABPM Holter test in raw data format – ECGWebApp ABPM

ECGWebApp with ABPM function can receive ABPM Holter tests in raw data format which may then be downloaded and opened locally by means of Cubeholter Web (previously installed on the computer) for analysis and revising or reviewing.

By selecting an ABPM Holter test and clicking on **Revise/Review**, the test starts automatically downloading onto one's computer.

If the Chrome browser is used, at the end of the download the test is automatically opened with Cubeabpm. In the other cases just double click on the file and choose "Open" to start Cubeabpm.

The exam will be opened in Cubeabpm with the name of the Reviser or Reviewer precompiled.

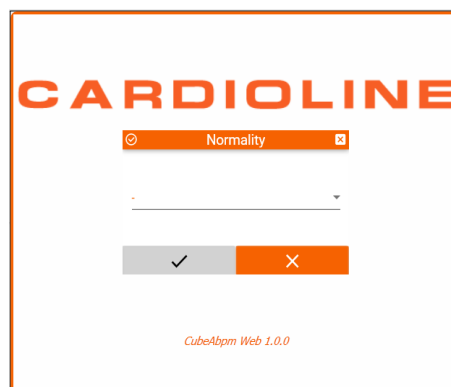
ATTENTION: if ECGWebApp ABPM has been updated and the client module has not been updated, a message will appear warning the user that the version is not compatible and it is necessary to update the application. The confirmation of the command produces the exit from the application

Once the test has been analysed and revised or reported with Cubeabpm (as described in the relevant user manual), the processing data can be sent back to ECGWebApp for archiving.

In case of the reviewing physician, the report in PDF format is also archived.

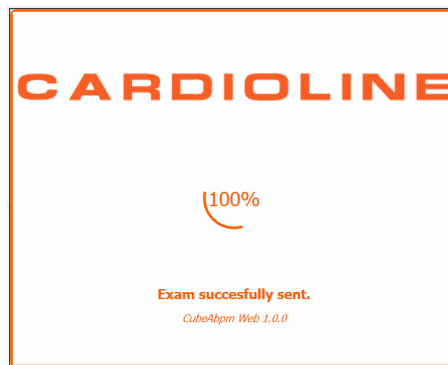
To do this it is necessary, in Cubeabpm, to follow the following steps:

1. Save and export the exam by pressing the key  in Cubeabpm;
2. Choose "PDF" as export format and "File" as export mode;
3. At the end of the report creation process, close Cubeabpm and at the request to save the exam press Yes.
4. If the user is a Reviser or Reviewer, the following screen will appear to be able to save the summary of the exam and send the exam in ECGWebApp ABPM by pressing the check button to confirm the choice and send the exam:

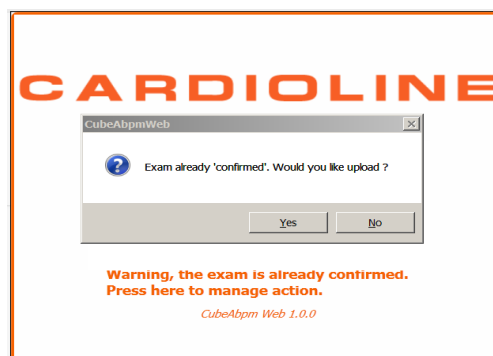


NOTE: The PDF file generated by the Reviewer will not be considered as a report in ECGWebApp

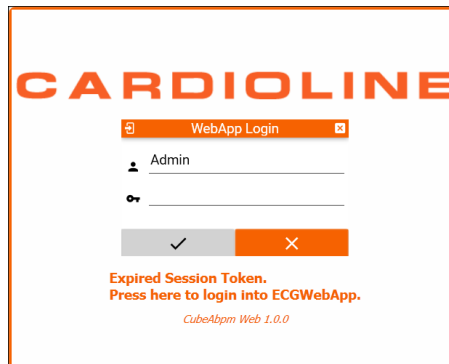
5. If the exam is sent correctly, the following confirmation screen will appear:



Instead, if the exam is already present in ECGWebApp ABPM and has already been reviewed, the following warning will appear, which allows the user to choose whether to overwrite the previous report or cancel the sending operation:



6. In the event that the connection session to ECGWebApp ABPM expires, this window will appear from which you can re-login:

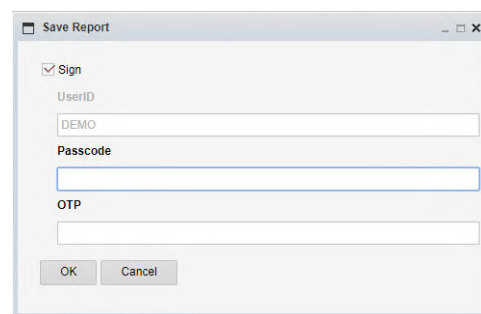


From the ECGWebApp ABPM exams list it is therefore possible to review the final report and, if ECGWebApp ABPM has a Digital Signature option and the user has Digital Signature permissions, digitally sign it.

To digitally sign the exam you need:

1. Open the PDF report by clicking the PDF button from the exam list;
2. Click the **Save** button from the PDF viewer;
3. Digital signature:
 - a. If ECGWebApp ABPM has the option for Remote Digital Signature enabled, and the user has Digital Signature permissions, clicking on the **Save** button opens a window from which it is possible to digitally sign the exam, entering the Password and OTP code (One Time Password) in the respective fields and clicking the **Ok** button.

If the signature window is opened and the reviewer does not want to sign the exam at the time but only save it, simply uncheck the **Sign** box and press the **Ok** button.



- b. If ECGWebApp ABPM has the option for Local Digital Signature enabled, and the user has Digital Signature permissions, clicking on the Save button will open a window from which it is possible to begin the signing process described in par. 9.5.

The reported and, in case, digitally signed exam, will appear in the exam list with the name of the referring physician (field **Modified by - Modified on**) and the value of the overall assessment (**Result** field). If the exam has been digitally signed, the signed icon  will also appear in the **Result** field.

The  /  icon (visible respectively by the user with / without reporting permissions before the refraction was saved) is replaced by the icon , which allows re-opening the exam.

The revised test will appear in the list with the name of the reviser in the **Modified by – Modified on** field and the term **Revised** with the overall assessment in the **Result** field.

The  /  icon remains unchanged to indicate that access by a user with reporting permissions is required to create the final report.

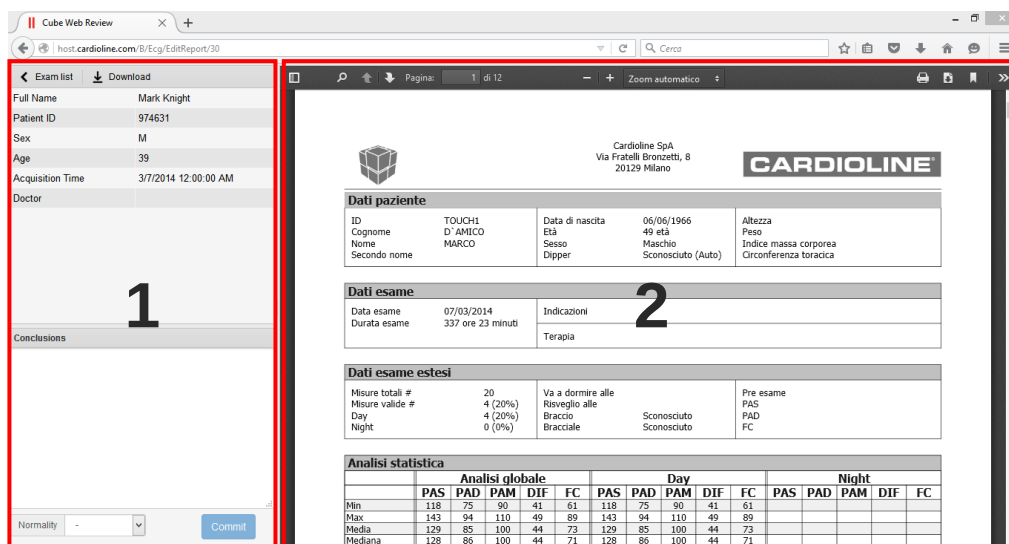
When the **Save** button is pressed, it returns to the **Exam List** instead.

NOTE: refer to the operating manual of Cubeabpm for additional information and instructions.

9.4. View, review and digitally signed a test in PDF format

9.4.1. The PDF viewer

With the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, it is possible to review tests received as files in PDF format. These tests can be opened using a PDF viewer.



PDF Viewer

The user interface consists of two main areas: a side panel and a central work area.

Side panel (1)

On the left-hand side of the page, it contains 3 sub-sections.

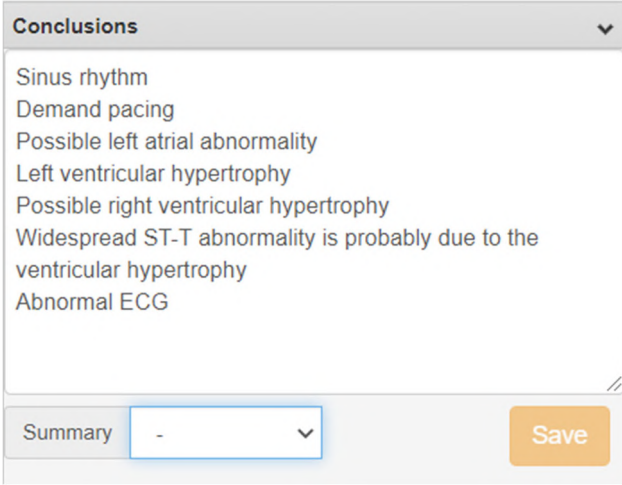
- **Function keys** – they activate some basic functions:
 - **Tests list:** to go back to the **Tests list** page,
 - **Download:** to download the test in PDF format on your own computer

Printing is possible via the standard PDF viewer tools, which appear by moving the mouse into the work panel area.
- **Patient data** – it cannot be edited by the user and contains the patient data and some information on to the test:
 - **Full name:** patient's first and last name
 - **ID:** patient identification code
 - **Gender**
 - **Age**
 - **Date of acquisition:** date and time in which the test was originally acquired
 - **Confirmed by:** name of the doctor who recorded the test

< Exam list		↓ Download
Full Name	annibale angelo	
Patient ID	250088	
Sex		
Age	60	
Acquisition Time	23/04/2020 15:13 (Cardio)	
Commit Time	23/04/2020 17:14	
Confirmed By	Webapp Admin	

Function keys and patient data section

- **Conclusions** – modifiable by the user with the appropriate authorizations (see par. 10.4.1), contains the report text and full assessment of the test.



Conclusions ▼

Sinus rhythm
Demand pacing
Possible left atrial abnormality
Left ventricular hypertrophy
Possible right ventricular hypertrophy
Widespread ST-T abnormality is probably due to the ventricular hypertrophy
Abnormal ECG

Summary - ▼ **Save**

Conclusion Section

Work area (2):

The work area occupies the centre of the page and shows the test's PDF report (view only) Allows analysing the test.

9.4.2. Report and digitally sign a test from the PDF viewer

If the user has the authorisation level to report the test, the field with the conclusions can be modified and you can choose the overall assessment to attribute to the exam from a drop-down menu.

Proceed as follows to report a test:

1. If necessary, edit the conclusions (**Conclusions** field). If the Conclusion Statements function is active, it is possible to retrieve standard phrases set previously (see par. 9.6).
2. Attribute an overall assessment to the test: normal, borderline, rejected (**Summary** field)
3. Press **Save** to save the new conclusions, the overall assessment and the name of the user who reviewed the test.

Conclusions

Sinus rhythm
Demand pacing
Possible left atrial abnormality
Left ventricular hypertrophy
Possible right ventricular hypertrophy
Widespread ST-T abnormality is probably due to the ventricular hypertrophy
Abnormal ECG

Summary - Save

Reporting the test

The new conclusions, the overall evaluation and the reporter's name are saved inside the PDF test stored in ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, as a new page added at the end of the report, and clicking on the **Ok** button.

974631, Mark Knight, 3/7/2014

Conclusions
Normal patient

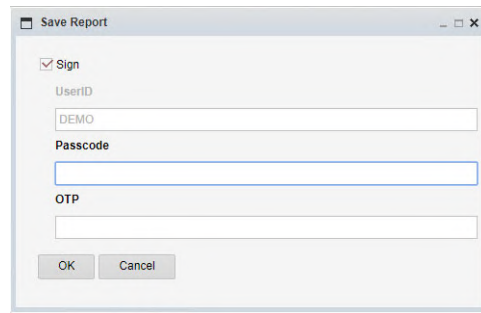
12/15/2015 Paul Summer

Report page

4. Digital signature:

- a. If ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM has the option for Remote Digital Signature enabled, and the user has Digital Signature permissions, clicking on the **Save** button opens a window from which it is possible to digitally sign the exam, entering the Password and OTP code (One Time Password) in the respective fields and clicking the **Ok** button.

If the signature window is opened and the reviewer does not want to sign the exam at the time but only save it, simply uncheck the **Sign** box and press the **Ok** button.

A screenshot of a 'Save Report' dialog box. It has a title bar with a close button. Inside, there is a checked checkbox labeled 'Sign'. Below it are three input fields: 'UserID' containing 'DEMO', 'Passcode', and 'OTP'. At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

- b. If ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM has the option for Local Digital Signature enabled, and the user has Digital Signature permissions, clicking on the Save button will open a window from which it is possible to begin the signing process described in par. 9.5.

The reviewed and, in case, digitally signed test will appear in the tests list with the name of the reviewing physician (field **Modified by – Modified on**) and the global assessment value (**Result** field). If the exam has been digitally signed, the signed icon  will also appear in the **Result** field.

The icon  /  (visible respectively by the user with/without reviewing permits before the report was saved) is replaced by icon , which allows re-opening the test.

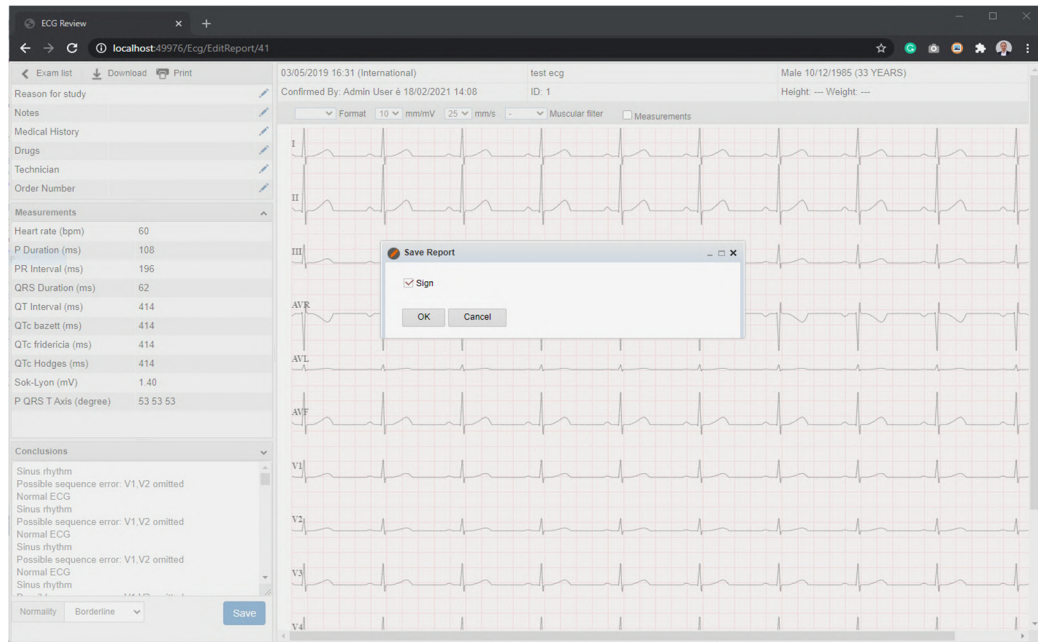
When the **Save** button is pressed, you go back to the **Tests List**.

NOTE: PDF-type tests can be reported just the once.

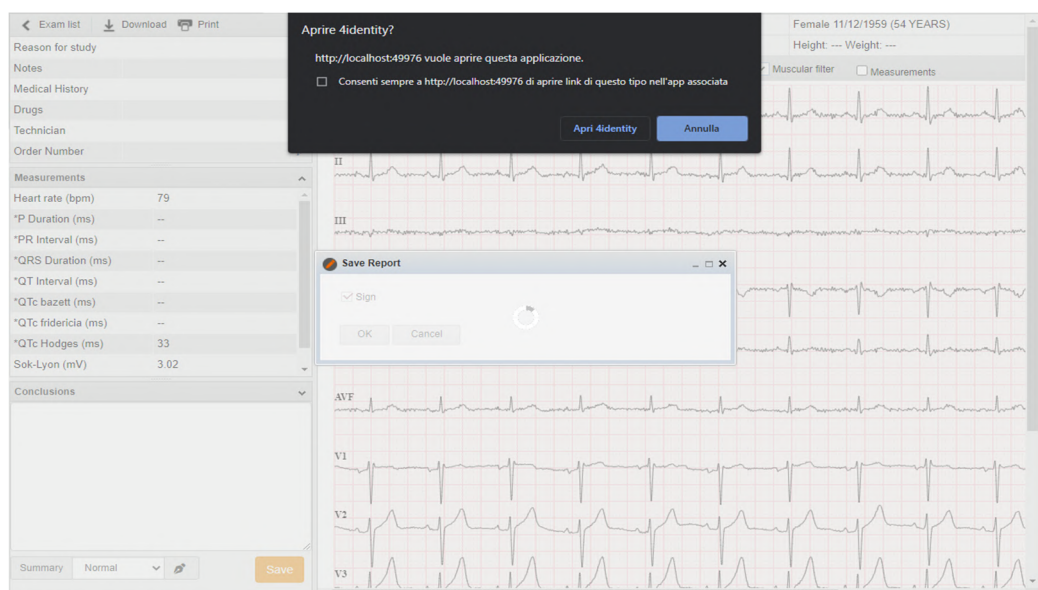
9.5. How to digitally sign an examination with a Local Digital Signature

If ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM has the option for Local Digital Signature enabled, and the user has Digital Signature permissions, clicking on the **Save** button allows the results to be saved (as seen in the previous paragraphs) and opens a window, from which it is possible to begin the signing process described in par. 9.5.

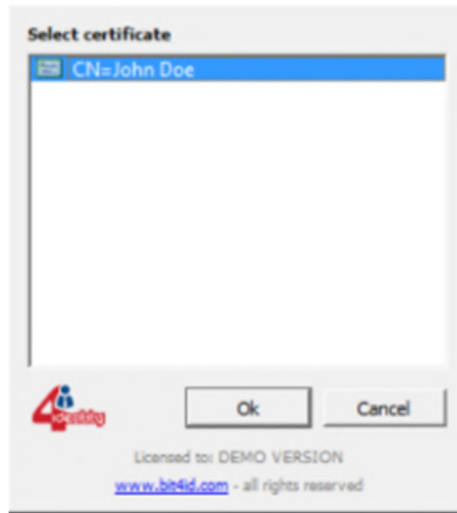
1. Click on the **Ok** button to begin the signing process:



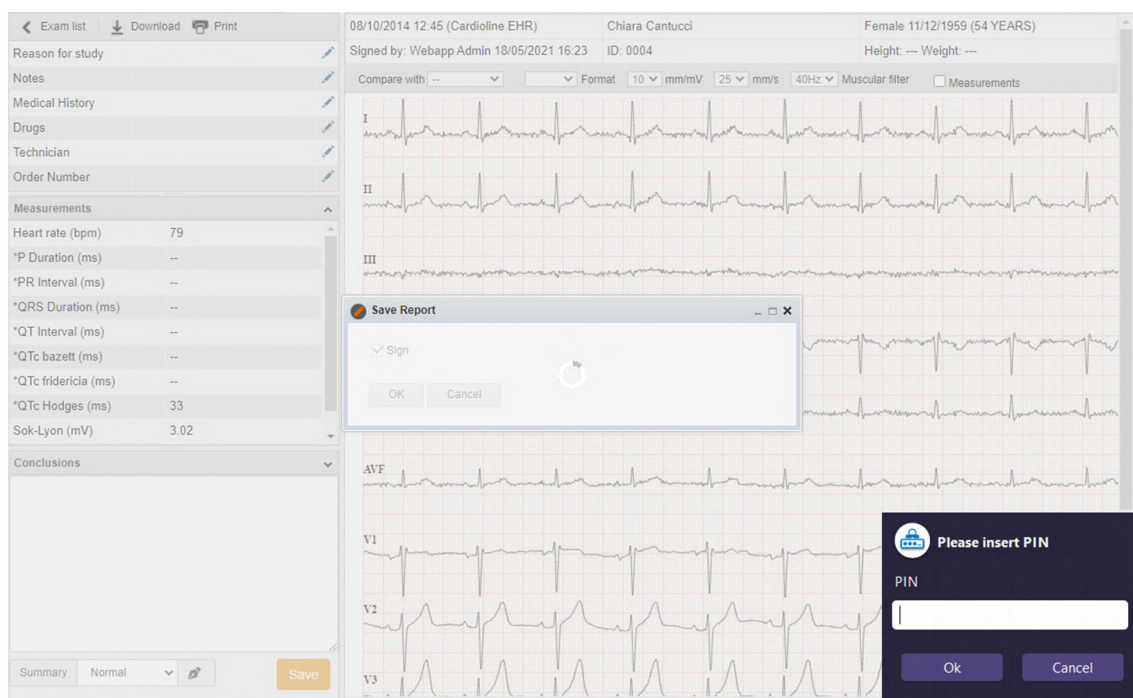
2. Should you be prompted to launch the application, click on Open (tick the “Always connect” checkbox so that the message does not reappear again in the future).



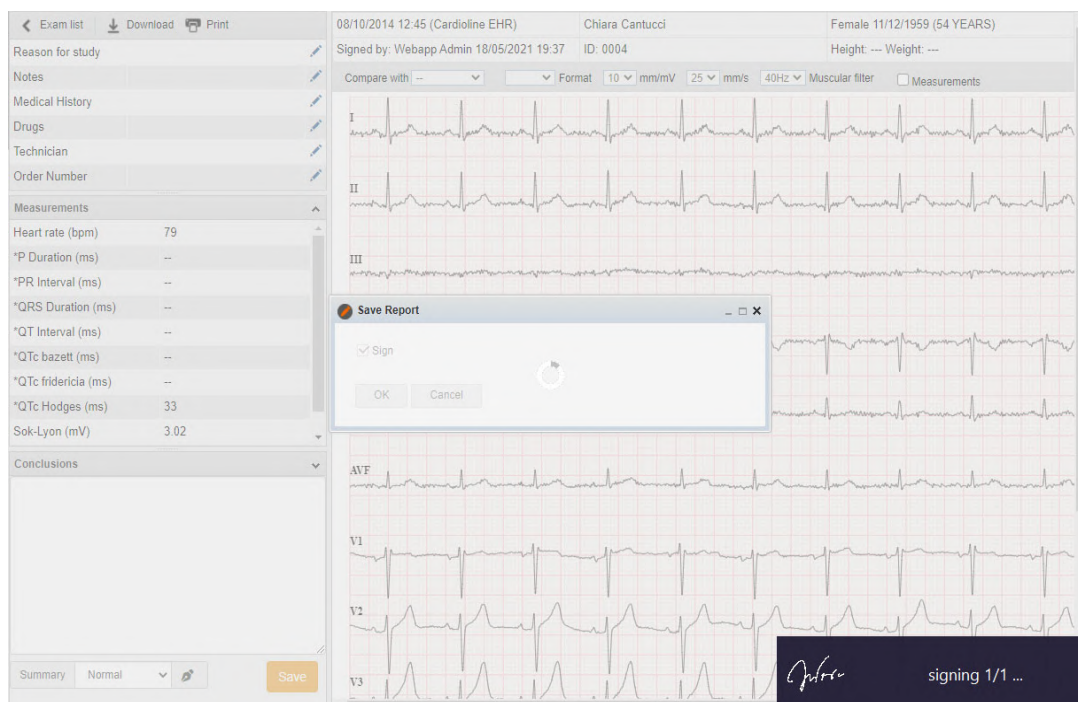
3. Wait for the certificates to be loaded, then select the device to be used for signing:



4. Enter your PIN (if code storage is enabled, you will only be asked for it the first time you log in):



5. Wait for the report to be signed:



6. After signing the report, a confirmation message appears, and the signed PDF is saved in the database:



9.6. Use the Conclusion Statements tool

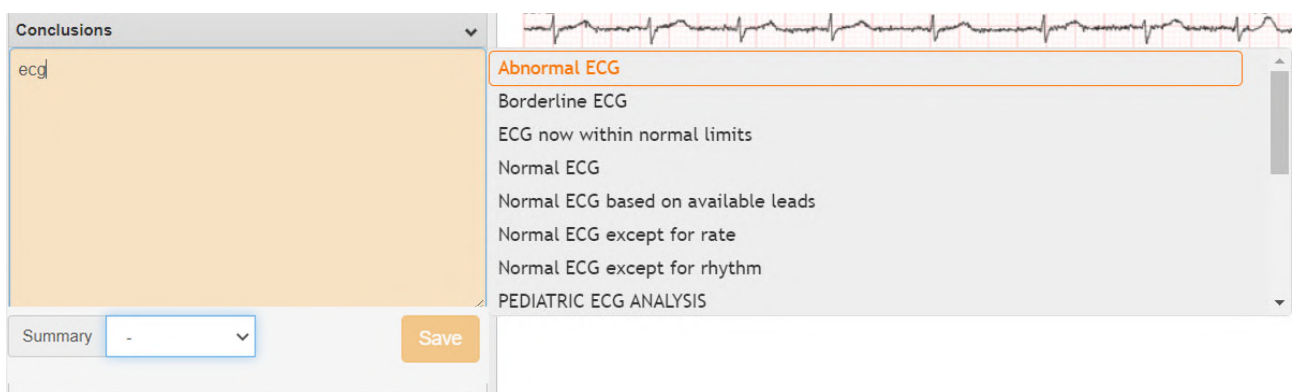
The conclusions field of the Reviewing page can be completed using the Conclusion Statements tool, if this function is active and the relative file has been uploaded (as described in par. 10.9).

9.6.1. Activating the Conclusion Statements tool

The Conclusion Statements function can be activated by clicking in the conclusions field (if it is enabled in the settings) in two ways:

- **Indirect mode:** by typing a minimum (configurable) number of letters, a filtered list appears featuring only the phrases containing the entered string.
- **Direct mode:** using the key combination **Ctrl + space** to display all the preloaded phrases.

Activating the tool changes the background colour of the field and does not allow interaction with the other buttons.



9.6.2. Disabling the Conclusion Statements tool

To disable the Conclusion Statements function and return to the normal operating mode, the following is necessary:

- **Indirect mode:** press the **Space** key on the keyboard.
- **Direct mode:** click with the left mouse button in a generic point on the screen or press the **Esc** key.

If no item from the list has been entered, disabling the function will delete the characters entered since the function was activated (see phrase search) and restore the background colour.

9.6.3. Search among the Conclusion Statements

Once the Conclusion Statements function has been activated, the results can be filtered further as follows:

- **Indirect mode:** the search is carried out for a single word (even partial compared to the beginning of the word), for each character entered in the field the list of Conclusion Statements is filtered automatically; pressing the **space** key interrupts the search and closes the list.
- **Direct mode:** the search is carried out for several words (even partial compared to the beginning of the words), for each character entered the list is filtered automatically.
- **Scrolling mode:** by positioning the mouse over the list, it is possible to scroll the list with the wheel or with the up/down directional arrows.

NOTE: the search is not case sensitive, does not distinguish random word order or accented words.

9.6.4. Phrase selection

Once the list has been activated and filtered appropriately, the phrase can be selected by pressing the left mouse button or by pressing the **Enter** key.

The selected phrase will replace the entered letters, in the indirect mode the letters that have activated the selection.

NOTE: in direct mode, if the filter does not produce any results, pressing the enter key validates the phrase entered as a search

9.7. Tests management

9.7.1. Re-associating a test to a patient

The tests received by the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM are automatically associated to a patient, according to the methods described in the *Administrator Guide*. In general, when it receives a test, ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM checks if your database contains a patient whose record corresponds with the incoming test record and, if the check is positive, performs the binding of the test with that patient. However, if the user is authorised to access the patient list, it is possible to unbind a test from a patient and rebind it to a different one.

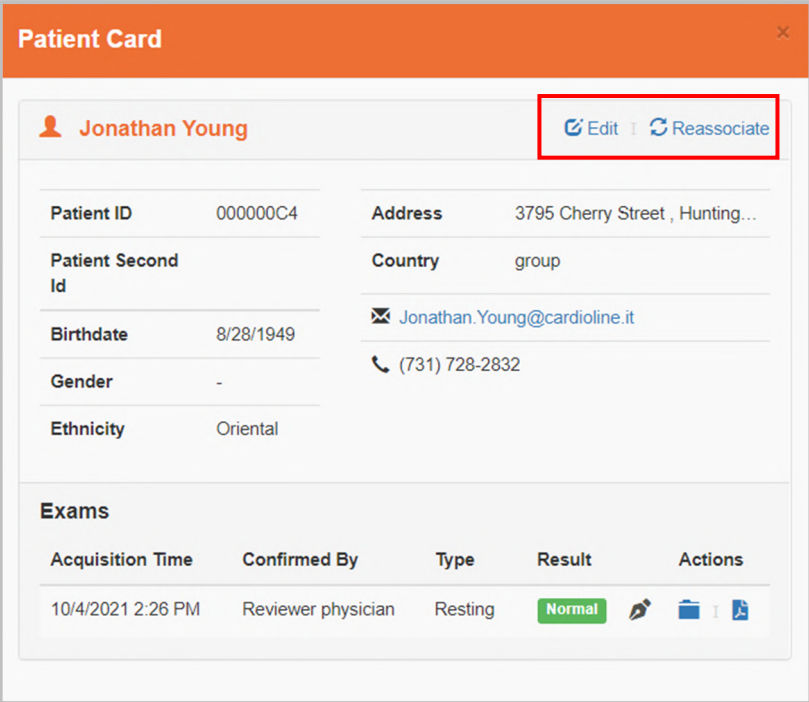
As seen in par. 7.3, by clicking on the **Full Name** field of a test it is possible to open the **Patient File** associated to that test.

If the user has permission to edit tests and patients, the patient file displayed contains, among others, the function key **Rejoin**, which allows you to associate a test to a patient other than the one chosen automatically by ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.

To perform the rebinding it is therefore necessary to proceed as follows:

1. Select the **Rejoin** key;

2. Select the patient to which rebind the test by clicking on the arrow in the last column of the patients list shown;
3. Check from the patient's page that the patient data are correct and confirm or not the choice by selecting one of the two choice buttons:
 - **Back:** cancels the action and re-joining is not performed.
 - **Delete:** confirms and performs re-joining.



Patient Card

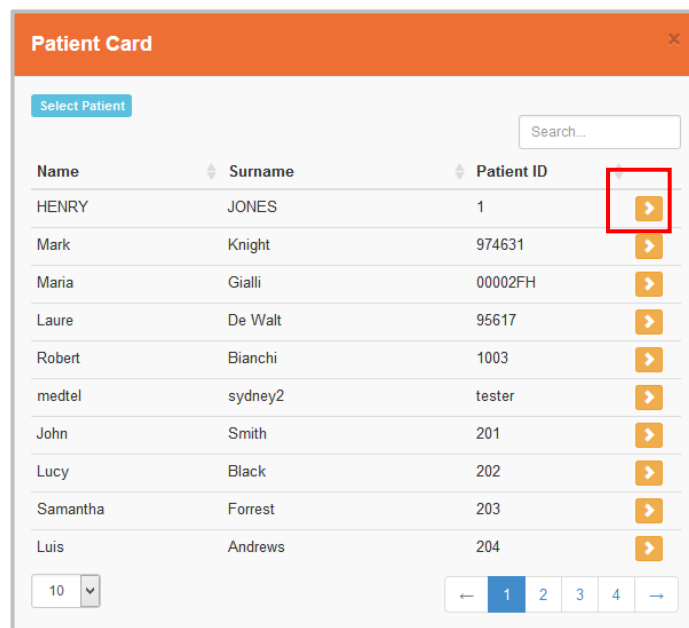
 **Jonathan Young** Edit Reassociate

Patient ID	000000C4	Address	3795 Cherry Street , Hunting...
Patient Second Id		Country	group
Birthdate	8/28/1949	 Jonathan.Young@cardioline.it	
Gender	-	 (731) 728-2832	
Ethnicity	Oriental		

Exams

Acquisition Time	Confirmed By	Type	Result	Actions
10/4/2021 2:26 PM	Reviewer physician	Resting	Normal	   

Patient file



Patient Card

Select Patient

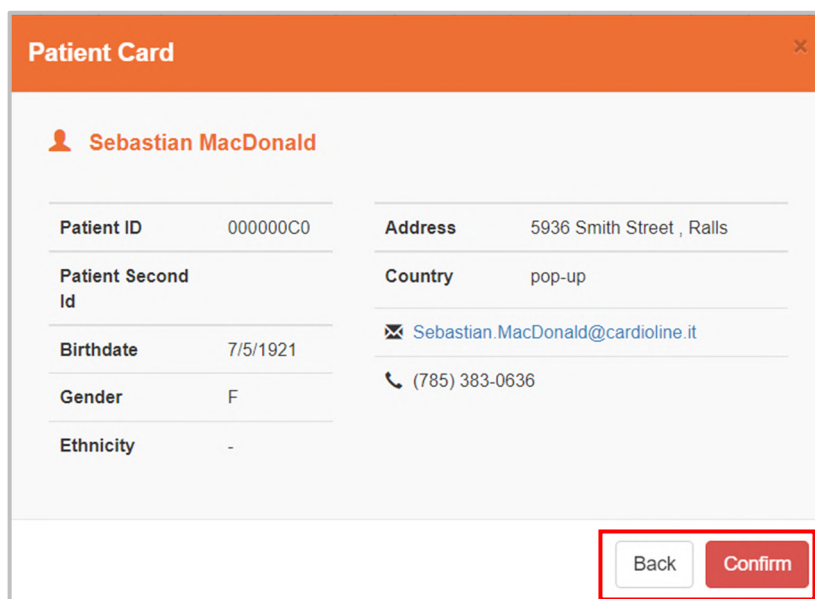
Search...

Name	Surname	Patient ID	
HENRY	JONES	1	>
Mark	Knight	974631	>
Maria	Gialli	00002FH	>
Laure	De Walt	95617	>
Robert	Bianchi	1003	>
medtel	sydney2	tester	>
John	Smith	201	>
Lucy	Black	202	>
Samantha	Forrest	203	>
Luis	Andrews	204	>

10

← 1 2 3 4 →

Re-association patient selection



Patient Card

 **Sebastian MacDonald**

Patient ID	000000C0	Address	5936 Smith Street , Ralls
Patient Second Id		Country	pop-up
Birthdate	7/5/1921	 Sebastian.MacDonald@cardioline.it	
Gender	F	 (785) 383-0636	
Ethnicity	-		

Back Confirm

Confirm the re-association

9.7.2. Deleting a test

If the user has permissions for tests deleting (see par. 10.4.1 for details on authorisations), click on the bin icon () in the **Actions** column of the **Tests List** to delete a test.

A pop-up window asks for confirmation of the action to be executed:

- **Cancel:** cancels the action and the test is not deleted.
- **Delete:** confirms the action and deletes the test.

NOTE: the delete operation is irreversible. Once a test has been deleted it can no longer be recovered.

9.8. Downloading and printing a test

9.8.1. Download and print tests in PDF format

Full Name: ANTONINO BELLINO
Patient ID: 111
Gender: U
Age: 53
Acquisition Time: 3/3/2022 4:42 PM(emergencyur
Commit Time: 3/3/2022 3:15 PM
Confirmed By: Webapp Admin

ECG

1 / 1 | 80% + | [Download] [Print]

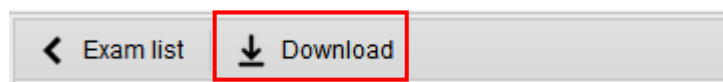
ID: 111
BELLINO, ANTONINO
HEIGHT: --- WEIGHT: --- BP: ---
PHARMA. THERAPY: ---

3/3/2022 4:42:35 PM
HR: 65 bpm
PR: 183 ms
QRS: 66 ms
QT/QTc: 364 ms

Confirmed by: Admin Webapp 3/3/2022 7:15 PM

25mm/s 10mm/mV Withings ScanWatch Page 1

It is possible to download, i.e. save on your own PC, and print a test in PDF format opening the related PDF report with the  button and either clicking the **Download** key in the viewer's side Panel or moving the mouse into the work area containing the report.



Download other tests

With the **Download** key you can save locally a PDF file, containing the test report as displayed.

9.9. Simultaneous access to a test

The behaviour of the system depends on the type of test:

- 1) In the case of ECG tests:

The symbol  on the Tests List page identifies a test that has been "locked", i.e. at the moment it is open by another user with reviewing permissions. It is however possible for another user to open the same test.

If the user who opens the test in the "locked" status also has reporting permissions a conflict may occur, as two different users could report and update the test status simultaneously.

In order to avoid undesired conflicts, when a user with reporting permissions opens a test in the "locked" status, he/she receives a warning message regarding the fact that the test is open and being reported.

Nonetheless, should one of the two users report the test and save it, the other user receives a notification message regarding the fact that the test has been modified and must be updated.

In this way, the users who are analysing the same test are notified of the other user's actions on that same test.

NOTE: *it is always good practice to avoid opening a test that is in the "locked" status, unless it is for specific and urgent needs. In order to avoid conflicts, it is good practice to ask the user who opened the test to close it before opening it again for reviewing.*

2) In the case of Raw Holter or Raw ABPM tests:

The user pressing the button will not be able to download the test, a warning will appear indicating that the test has been opened by another specified user.



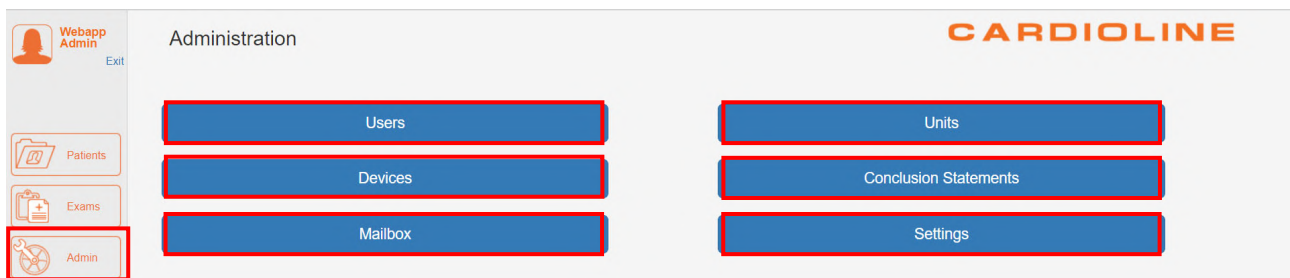
10. SYSTEM ADMINISTRATION

10.1. Main Page

Click on the **Admin** button on the control panel to access the page of the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM administration section, from which it is possible to open the **Users List**, the **Units List**, the **Devices List**, **Conclusion Statements List**, **Mailbox List** or the **Settings** page by selecting the corresponding button.



Admin Button



Administration page

10.2. User list

The **Users list** contains a list of all the users saved in the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM database, organised in a table.

The screenshot displays the 'User list' page in the ECGWebApp Admin interface. The page is titled 'Admin \ User list' and features a sidebar with navigation options: 'Patients', 'Exams', and 'Admin'. The main content area contains a table of users with columns for 'Full Name', 'User', and 'Email'. The 'Full Name' column is highlighted with a red box. To the right of the table is a 'Actions' panel with various checkboxes for permissions. The footer shows 'Cardioline ECGWebApp 2.8.0.1987' and '© 2022 - Copyright 2022 CARDIOLINE SpA'.

Full Name	User	Email
teste password	testPassword	
prova vediamo	newPerm	
user tablet	usertablet	
User outh	userOauth2	
rev 2	rev2	
test admin automation	Admin	
refertatore2 io	io	
analizer analizer	analizer	analizer@webapptest.com
Test Edit Automation Edit	demo	
viewer viewer	viewer2	

User List page

User is intended as an entity that can access the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM prior to authentication by means of a Username and Password.

Compared to the common meaning of the term User, in ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM it does not only mean a physical person but also a device with the appropriate permissions and credentials that can connect to ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM and act on it. A device, for example, must be configured with the credentials of a user who has permissions to send tests, to be able to submit tests to ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM (see par. 10.4.1 for permissions details).

The maximum number of users depends on the configuration purchased.

NOTE: in the case of ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM versions with a single user, that user is used both to log on to the application as well as to send tests. The user must therefore have the relevant permission to send the tests and must also be configured on the referring device.

The following fields are displayed for each user:

- **Full name:** name of the user.
- **User:** name used to access ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- **Selection button** : used to open the Detailed file of the corresponding user.

If the maximum number of users allowed for the particular configuration installed has been reached, the message "Limit of users reached" is displayed (as shown in the figure in the version with maximum number of users equal to 1) and the **New** button is hidden (no more users can be created).

The screenshot shows the 'Lista utenti' (User List) page. On the left sidebar, there is a user profile for 'Admin User' with an 'Esci' (Logout) button, and three menu items: 'Pazienti' (Patients), 'Esami' (Exams), and 'Admin'. The main content area has a title 'Lista utenti' and a warning message 'Limit of users reached' highlighted with a red box. Below the title is a search bar labeled 'Ricerca...'. A table lists users with columns 'Nome completo', 'Utente', and 'Email'. The first row shows 'Admin User', 'Admin', and 'admin@domain.it'. To the right of the table is an orange button with a right arrow. Below the table is a pagination control showing '10' items per page and '1' page of results.

Maximum number of users reached

Display and search options

It is possible to order the users according to various fields in ascending and descending order by clicking on the individual column labels.

Furthermore, it is possible to search through all of the saved users by using the search field available above the user list. Type a word in the **Search** field for the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM to automatically display all of the users who have that word within their name, surname and/or e-mail address fields. The search is automatically launched on entering digits in the field. It is therefore possible to search for incomplete words or single characters.

10.3. Detailed User File

Press selection key  to display the User's detailed File next to the user table.

The screenshot displays the 'Admin \ User list' page in the ECGWebApp Admin interface. The left sidebar contains navigation links for 'Patients', 'Exams', and 'Admin'. The main content area is divided into two panels. The left panel, titled 'User List', shows a table of users with columns for 'Full Name', 'User', and 'Email'. The right panel, titled 'Detailed file', shows the permissions and actions for the selected user 'Admin2'.

Full Name	User	Email
teste password	testPassword	
prova vediamo	newPerm	
user tablet	usertablet	
User oauth	userOAuth2	
rev 2	rev2	
test admin automation	Admin2	
refertatore2 io	io	
analizer analizer	analizer	analizer@webapptest.com
Test Edit Automation Edit	demo	
viewer viewer	viewer2	

Actions	
View Patient and Exams data	☐
Report exam	☐
Add new exams	☐
Edit Patient and Exams data	☐
Delete Patient and Exams data	☐
Access to the list of patients	☐
Analyze exam	☐
Services Manager	☐
Administration of system	☒

User List page

The User detailed file lets you:

- Select and edit the permissions associated to that user (see par. 10.4.1),
- Enable (or disable) the user to allow (or prevent) their access to ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM (see par. 10.4.5).
- Enable the units that may be viewed by the user, to allow them, con with test access authorisations, to only view the tests associated to the enabled units (see par. 10.4.6) – possible only if there are more than one unit.
- Select the Mailbox to be assigned to the user (see par. 10.4.7) – possible only if the mailbox function is active.

The detail page of the user has two function keys at the top right:

- **Edit:** to edit the data belonging to the selected user (see par. 10.4.3);
- **Delete:** to delete the selected user (see par. 10.4.8).

NOTE: since the devices that send tests to the application must be configured with the credentials (username and password) of a user who has permission to send the tests ("Add new tests on the system"), there must always be at least one user with such permission. This implies that, in case of configurations with a single user, that user must also have permission to send the tests ("Add new tests on the system").

 **fulluser**

 Edit  Delete

Actions

View Patient and Exams data	☒
Report exam	☒
Add new exams	☒
Edit Patient and Exams data	☒
Delete Patient and Exams data	☒
Access to the list of patients	☒
Analyze exam	☐
Services Manager	☒
Administration of system	☒

Update

On Off

Unit >

Detailed User File

10.4. Users management

10.4.1. Permissions that can be associated to a user

The following table summarizes the permissions associated with the user and possible actions associated with each permission and for each page of the application.

Allowed	Description	Page	Access allowed	Available function key	Function keys description
Access to read tests and patient data	It allows the user to access the Test List and the Patient List pages, but only for reading purposes	TEST LIST	Yes		View a test that has not yet been reported
					View a test that has already been reported
					Open the PDF of a test that has already been reported
					Test that cannot be opened as it has already been opened by another user with report or revise permissions
		PATIENT LIST	No	-	Access not allowed.
		SYSTEM ADMINISTRATION (USER AND UNIT LISTS)	No	-	Access not allowed.
Test access and reporting	It allows the user to access the Test List page section with the possibility of reporting tests and saving the reports.	TEST LIST	Yes		Report a test that has not yet been reported
					Viewing a test that has already been revised or reported (and report it for the first time or report it again if necessary)
					Test that cannot be opened as it has already been opened by another user with report or revise permissions
					Open the PDF report of a reported test in order to save it on the computer or sign it digitally (if ECGWebApp has a Digital Signature option)

Allowed	Description	Page	Access allowed	Available function key	Function keys description
		PATIENT LIST	No	-	Access not allowed.
		SYSTEM ADMINISTRATION (USER AND UNIT LISTS)	No	-	Access not allowed.
Add a new test to the system:	It allows the user to send tests to the ECGWebApp (user to be configured on the device that sends the tests to the ECGWebApp).	TEST LIST	No	-	Access not allowed.
		PATIENT LIST	No	-	Access not allowed.
		SYSTEM ADMINISTRATION (USER AND UNIT LISTS)	No	-	Access not allowed.
Edit and delete tests and patient data	Lets the user rebind the tests to patients, edit the patient demographics.	TEST LIST	Yes	Edit	Edit a test - only if associated with the authorisation for Read-only access to patient tests and data
		PATIENT LIST	Yes	New	Create a new patient (open the New Patient page) – only if associated with authorisation for Access to patient list
				Edit	Editing patient data (open the Edit patient data page) – only if associated with authorisation for Access to patient list
		SYSTEM ADMINISTRATION (USER AND UNIT LISTS)	No	-	Access not allowed.
		TESTS LIST	Yes		Deleting a test

Allowed	Description	Page	Access allowed	Available function key	Function keys description
Deleting tests and patient data	Lets the user delete the tests and patient demographics.	PATIENTS LIST	Yes		Deleting a patient – only if associated with authorisation for Access to patients list
		SYSTEM ADMINISTRATION (USER AND UNIT LISTS)	No	-	Access not allowed.
Access to patient list	This is where the user accesses the patient list and views the data.	TEST LIST	No	-	Access not allowed.
		PATIENT LIST	Yes	-	Patient list display.
		SYSTEM ADMINISTRATION (USER AND UNIT LISTS)	No	All	Access not allowed.
Exam revise	Lets the user access the Tests list page section with the option of reviewing tests and saving the changes.	TESTS LIST	YES		Review a test that has not yet been reviewed or reported
					Display a test that has already been reviewed (and review it again if necessary) or only view a test that has already been reported
					Test that cannot be opened as it has already been opened by another user with reporting or reviewing permissions
					Open the PDF of a test that has already been reported
		PATIENTS LIST	No	-	Access not allowed.

Allowed	Description	Page	Access allowed	Available function key	Function keys description
		SYSTEM ADMINISTRATION (USER AND UNIT LISTS)	No	-	Access not allowed.
Service Manager	Lets the user access the services of the ECGWebApp Withings Service, the WebAppDashboard and import/export data without access to the ECGWebApp application.	TEST LIST	No	-	
		PATIENT LIST	No	-	
		SYSTEM ADMINISTRATION (USER AND UNIT LISTS)	No	-	
		WebAppDashboard	Yes	All	Complete access to every feature.
		ECGWebApp Withings Service	Yes	All	Full access to all features except for access to the patients list.
		DATA IMPORT/EXPORT	Yes	All	Ability to export/import the test database
System administration	Lets the user manage the system users and units. Lets the user manage the ECGWebApp Withings Service.	TESTS LIST	No	-	Access not allowed.
		PATIENTS LIST	No	-	Access not allowed.
		SYSTEM ADMINISTRATION (USER AND UNIT LISTS)	Yes	All	Complete access to every feature.
		ECGWebApp Withings Service	Yes	All	Full access to all features except for access to the patients list.

Allowed	Description	Page			
			Access allowed	Available function key	Function keys description
Digital Signature	It allows the user to digitally sign the reports.	-	-		Activation consists of associating the user reference code (provided by the signature engine) with the Signatory Code field in the users Admin.

10.4.2. Creating a new user

Select the **New** button on the **Users List** page in order to create a new user and save this in the archive.

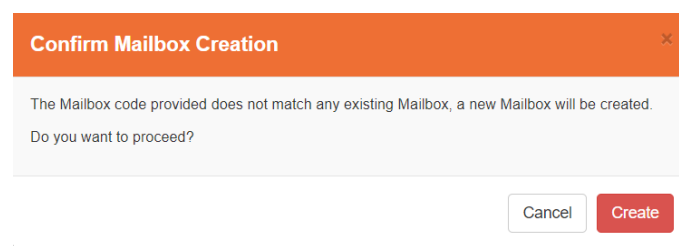
It is possible to insert the following personal details:

- User (compulsory) – name with which the user accesses the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- Password (at least 6 alphanumeric characters and at least one lowercase alphabetical character) - password used by the user to access ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- Confirm password (compulsory) – for the verification of correct password insertion.
- Name (compulsory) – data belonging to the user
- Surname (compulsory) – data belonging to the user
- Email (compulsory) – user email
- Signature User ID: to be set with the ID associated with the user, if this must be enabled for the digital signature.

NOTE: for the digital signature with the Namirial engine, use the following convention to map the code with idOtp of the Namirial application:

- "xxx": Namirial username: "xxx" corresponds to idOtp: -1
- "xxx/0": Namirial username: "xxx" corresponds to idOtp: 0
- "xxx/1": Namirial username: "xxx" corresponds to idOtp: 1

- Mailbox code – alphanumeric code identifying the mailbox to be set up/created for the user. When creating a new mailbox, only the relative numeric code is necessary since the name of the mailbox will be "name surname". When creating the mailbox, a confirmation popup will appear:



- Image – associated with the name of the user enabled for reporting, only for ECGWebApp with Holter function. The image appears in the report with the name of the reviewing physician. The image must be in bitmap format, for further details refer to the Cardioline ECGWebApp Administrator's Guide.
- Notes - additional information relating to the user. If the user is a reviewer user, in ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, in the reviewing phase, the information is added to the user name in the PDF and in the raw ECG exam. With ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM with Holter function, a row is added under the name of the physician.

- Units – list of units visible by the user. The selection/deselection can be: single, multiple or global, in the latter case selecting the tick next to the “Name” description selects all the units according to the filter applied, all if not completed.
The units can all be pre-selected or pre-deselected by default (see par. 10.4.6).

Moreover, it is possible to select the permissions to be attributed to that user, as described in par. 10.4.5.

The new user can be saved or not by selecting the two buttons in the bottom-right:

- **Back:** cancels the change and the data are not updated;
- **Update:** confirms the change and the new data are saved.

Create new user page

NOTE: you can create a new user only if the maximum user limit set for the installed configuration has not been reached. If the maximum limit has been reached a user must be deleted before creating a new one.

10.4.3. Editing a user's data

Select the **Edit** button from the detailed User file to edit that user's data:

- Name – data belonging to the user
- Surname – data belonging to the user
- E-mail address
- Password (at least 6 alphanumeric characters and at least one lowercase alphabetical character)
- Notes

The new data can be saved or not by selecting the two buttons in the bottom-right:

- **Back:** cancels the change and the data are not updated;

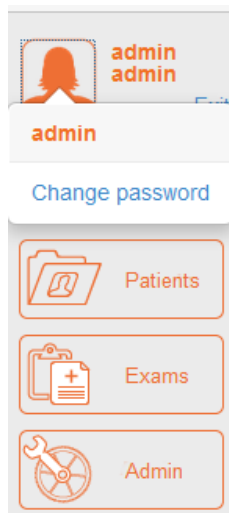
- **Update:** confirms the change and the new data are saved.

The screenshot shows the 'Edit user' page in the ECGWebApp interface. The sidebar on the left contains a 'Webapp Admin' link with a user icon and an 'Exit' link. The main area has a title 'Edit user' and the 'CARDIOLINE' logo. The form fields are: Name (full), Lastname (user), Email (empty), Password (empty), Signature User ID (DEMO), and Notes (empty). At the bottom right, there are two buttons: 'Back' and 'Update'. The 'Update' button is highlighted with a red box.

Edit User page

10.4.4. Changing the password of a user

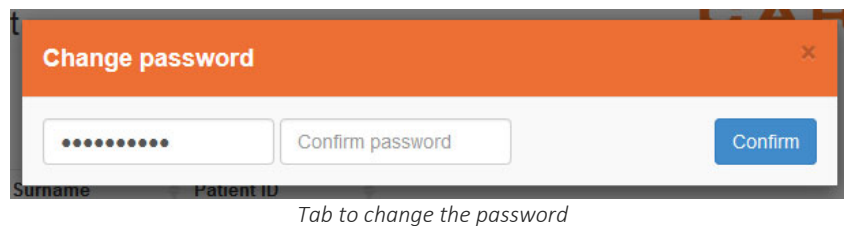
Change the password of a user by following the procedure described in par. 10.4.3 or by simply clicking on the “user” icon in the top left part of all ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM windows, as shown in the figure.



User icon

Click on the icon to display the Username and click on **Change Password** to access the relevant tab, shown in the figure below.

Change the password by typing the password twice and then clicking on **Confirm**. If you decide not to save the change, simply close the window from the **X** button at the top right.



10.4.5. Editing the status and permissions of a user

The permissions attributed to a specific user correspond to the ticked boxes in the detailed file. To edit the permissions of an individual user, simply open the detailed file and tick or uncheck the boxes in question.

To disable a user, preventing access to the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, but without deleting permanently from the user archive, simply set the **ON/OFF** button to OFF. To re-activate the user, simply set the button ON.

To save the changes made to the permissions and/or to the user's status, press the **Update** button.

NOTE: A user with system Administration permission cannot remove this permission. The "System Administration" tick box will therefore be selected but disabled in relation to the user.

NOTE: in case of configurations with a single user, that user must also have permission to send the tests ("Add new tests on the system").

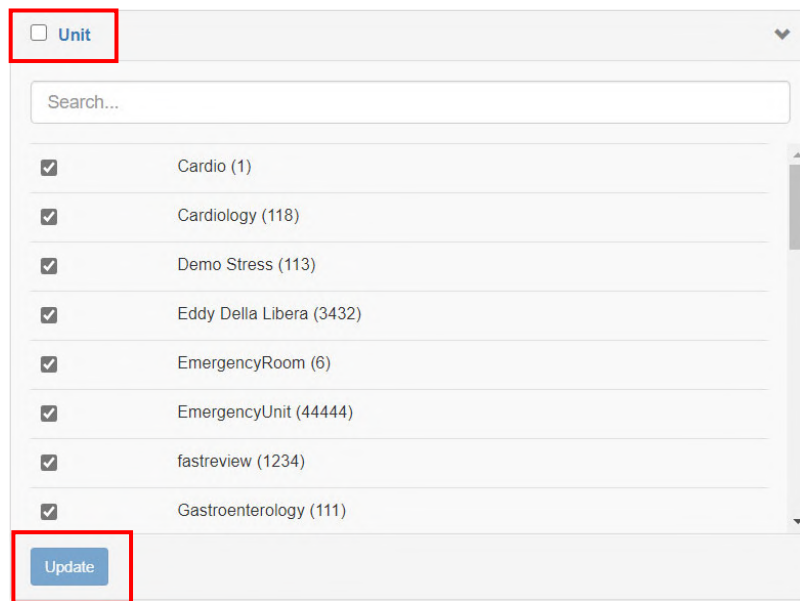
10.4.6. Modify the units visible to a user

It is possible to restrict test accessibility by users by enabling the units visible to each one. In this way, a user with test access authorisations (reading or reporting) may only see the tests associated to the units they are enabled to. The Tests List will therefore be filtered.

To enable the units just click on **Units** in the user's detail tab and tick the boxes of the units to be enabled. To enable the units just click on **Units** in the user's detail tab and tick the boxes of the units to be enabled. In addition to the single/multiple selection, there is the possibility to apply **Select all/Deselect all**, in the latter case the selection is applied to all the units filtered in the search. They are all considered if no filter is applied.

To save the changes made to the units enabled for the user, press the **Update** button.

NOTE: the **Units** button, and consequently the possibility to modify the units visible to the user, is only available if more than one unit has been created. Vice versa, the button is not visible and the only unit is visible to all users. It is possible to use a checkbox next to the unit to select or deselect all the units.



☐	Unit
☒	Cardio (1)
☒	Cardiology (118)
☒	Demo Stress (113)
☒	Eddy Della Libera (3432)
☒	EmergencyRoom (6)
☒	EmergencyUnit (44444)
☒	fastreview (1234)
☒	Gastroenterology (111)

Enable Unit tab

10.4.7. Editing the Mailbox assigned to the user

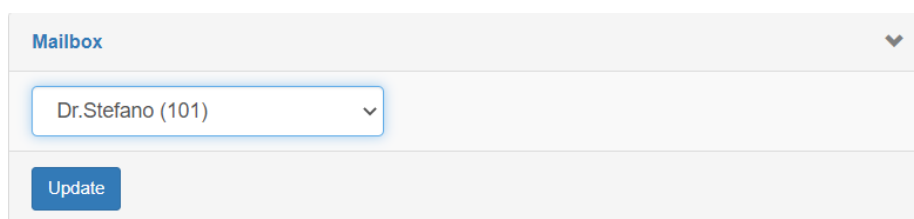
It is possible to restrict access to test reviewing to authorised users by defining the Mailbox to be assigned to them.

Each user can have at most one mailbox, which can be shared with multiple users.

This way, the reviewing user will be able to view all the tests but can only review and sign the tests associated with their Mailbox or the tests that do not have an assigned mailbox.

To set up the Mailbox, simply click on the **Mailbox** button in the user details file and select the Mailbox to be enabled.

To save the changes made for the user, press the **Update** button.



Mailbox
Dr.Stefano (101)

Mailbox view

NOTE: the **Mailbox** button, and consequently the possibility to select which mailbox must be assigned to the user, is available only if the mailbox function is active in the settings (see par. 10.10.1).

10.4.8. Deleting a user

Select the **Delete** button from the detailed User file to delete the user.

A pop-up window asks for confirmation of the action to be executed:

- **Cancel:** cancels the action and the user is not deleted.
- **Delete:** confirms the action and deletes the user.

NOTE: the delete operation is irreversible. Once a user has been deleted it can no longer be recovered. To prevent a user from accessing the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, you do not need to permanently delete them, but can simply disable them as described in Par. 10.4.5.

10.5. Units list

The **Units list** contains a list of all of the units saved in the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM database, organised in a table.

Numeric Code	Name	Class	Actions
1 (Default)	Cardio	-	[edit] [delete] [add]
2	Amb. An. Preosp		[edit] [delete] [add]
3	Malattie Infettive		[edit] [delete] [add]
4	Pronto Soccorso 1		[edit] [delete] [add]
5	Pronto Soccorso 2		[edit] [delete] [add]
6	Pronto Soccorso 3		[edit] [delete] [add]
7	Pronto Soccorso 4		[edit] [delete] [add]
8	Medicina D'Urgenza		[edit] [delete] [add]
9	Pediatria		[edit] [delete] [add]
10	Chirurgia generale e Spec. Chirurgiche		[edit] [delete] [add]
11	Ostetricia		[edit] [delete] [add]
12	Ginecologia		[edit] [delete] [add]

Unit List page

Unit is intended as an entity (department, clinic etc.), which identifies who sent the test to the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM. The unit code corresponds to the Department ID set on the sending device. In cases in which a test is not associated with a Department ID or is associated with an invalid Department ID (e.g. a Department ID that does not correspond to any of the units saved in the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM), the test is automatically associated to a default unit, which, unless set differently, corresponds to the first unit set up (see par. 10.6).

The following fields are displayed for each unit:

- Numerical code – individual unit identification numerical code, eventually followed by the "default" attribute.
- Name – unit description
- Class – string that identifies the class in which a unit appears (to group different units together in a single class)

The search is automatically launched on entering digits in the field.

- **Edit** (): to edit the data relative to the unit (see par. 10.6.2).
- **Users** (): to enable or disable the users associated to the unit (see par.10.6.3).
- **Delete** (): to delete a unit (see par. 10.6.4).

Display and search options

It is possible to order the units according to various fields in ascending and descending order by clicking on the individual column labels.

Furthermore, it is possible to search through all of the saved units by using the search field available above the unit list. Type a word in the **Search** field for the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM to automatically display all of the units that have that word within their numerical code name and/or class fields. The search is automatically launched on entering digits in the field. It is therefore possible to search for incomplete words or single characters.

10.6. Units management

10.6.1. Creating a new unit

Select the **New** button on the **Units List** page in order to create a new unit and save this in the archive.

It is possible to insert the following data:

- Numerical code (compulsory) – individual unit identification numerical code (max settable value 65000)
- Name (compulsory) – unit name
- Class – string that identifies the class in which a unit appears (to group different units together in a single class)
- Users authorised – a list of users with checkboxes to select the users who can view that unit.

It is possible to **select/deselect** users when creating the unit, on an individual or multiple basis or with the **select/deselect all** function using the tick mark next to “User”.

The **select/deselect all** function applies the selection to what is applied by the filter, in the event that the filter is not valued, all users will be involved.

The new unit can be saved or not by selecting the two buttons in the bottom-right:

- **Back:** cancels the change and the data are not updated;
- **Update:** confirms the change and the new data are saved.

For each unit, access to individual users can be enabled/disabled by selecting/deselecting the tick box corresponding to each user in the list.

A search box allows the user list to be filtered by entering in the field the string to be searched in the user fields.

NOTE: The first unit created is automatically identified as being the default unit.

Create new unit page

10.6.2. Modifying a unit

Select the **Edit** (✎) button on the line corresponding to a unit in the **Units List** to edit the data belonging to that unit.

- Name
- Class
- Default – tick box that identifies the default unit

The new data can be saved or not by selecting the two buttons in the bottom-right:

- **Back:** cancels the change and the data are not updated;
- **Update:** confirms the change and the new data are saved.

Webapp Admin Exit

PATIENTS

EXAMS

ADMIN

Edit Unit

CARDIOLINE

Name: Drugstore 2

Class: 1

☐ Default

Back Update

EcgWebApp 1.0.8 CARDIOLINE © 2015 - Copyright 2015 CARDIOLINE SpA

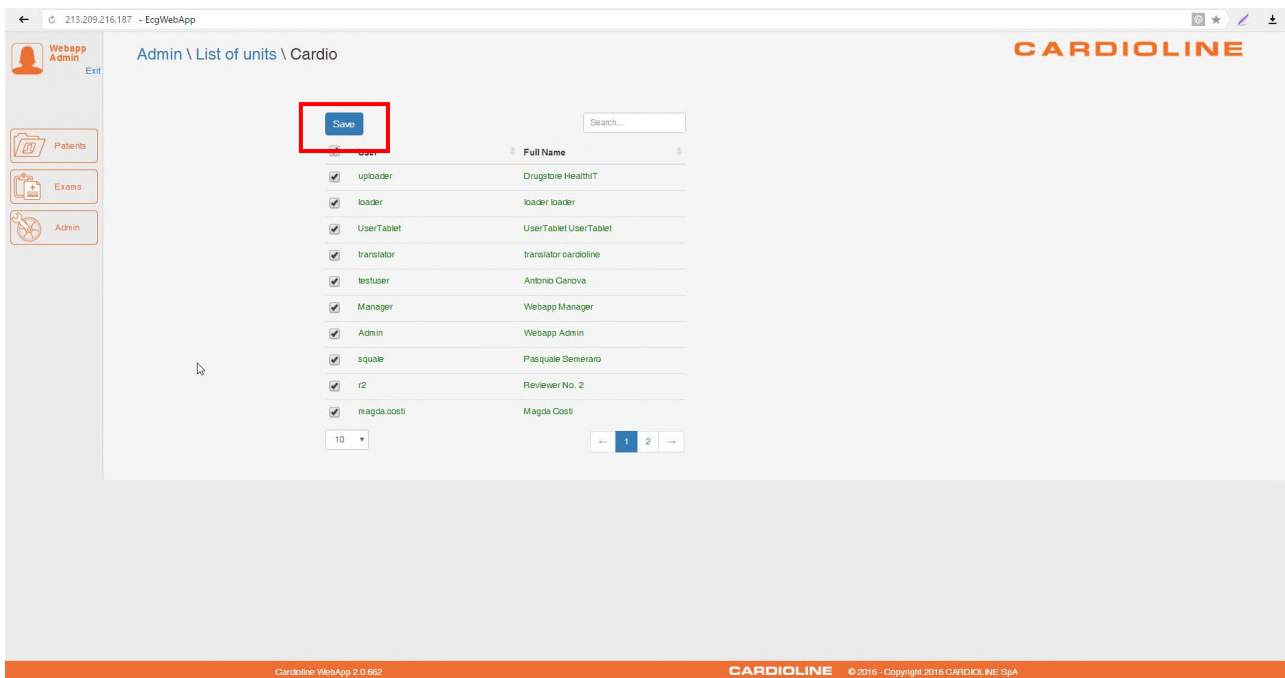
Edit unit page

10.6.3. Edit the users associated with the unit

To edit the users associated to a unit it is required to select **Users** () in the row corresponding to that unit in the **Units list**. It is therefore possible to enable or disable the associated users by checking or un-checking the boxes corresponding to each user.

The **select/deselect all** button can be used to select all users according to the search carried out, if the search filter is not used it is applied to all users.

The changes may be saved by selecting the **Save** button.



Modify users associated to a unit

10.6.4. Deleting a unit

Select the **Delete** (🗑️) button on the line corresponding to a unit in the **Units List** to delete the unit, as long as this is not the default unit and does not have associated tests.

A pop-up window asks for confirmation of the action to be executed:

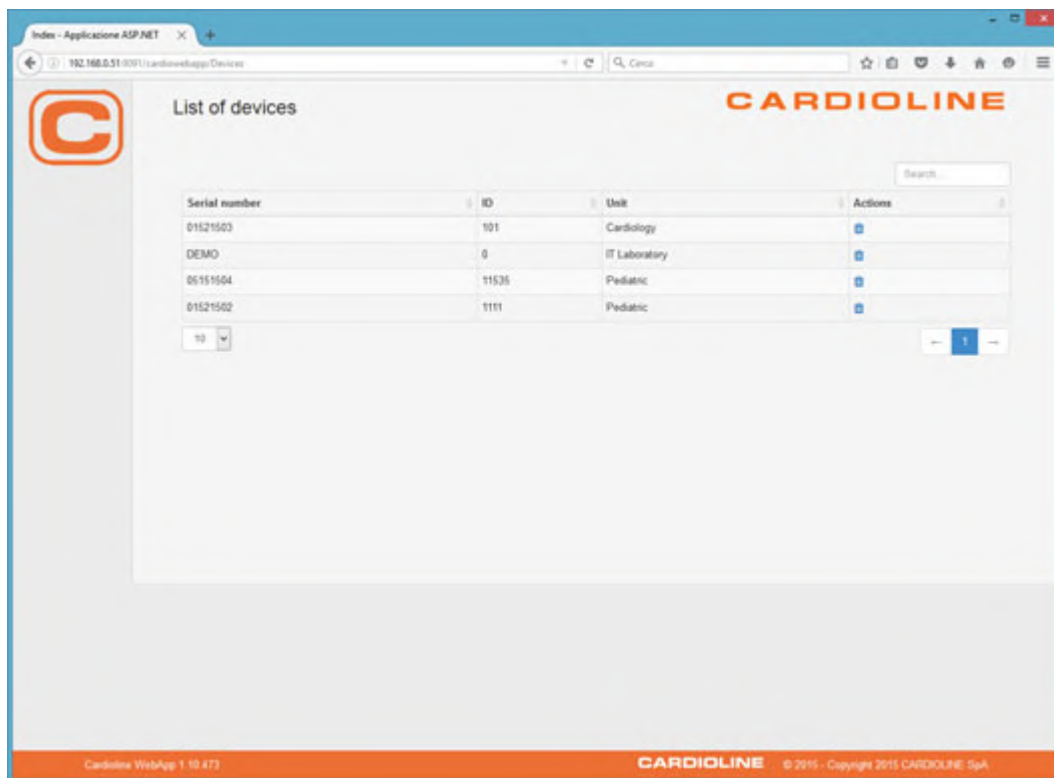
- **Cancel:** cancels the action and the unit is not deleted.
- **Delete:** confirms the action and deletes the unit.

NOTE: It is not possible to delete a unit with tests associated to it. In the same way that it is not possible to re-associate tests to a different unit.

NOTE: To delete the default unit, you must associate the "default" property to another unit before proceeding with the delete operation.

10.7. List of Devices

List of Devices contains a list of all the devices that have sent tests to the application, arranged in a table.



List of devices page

The list of devices is automatically completed by the application when it receives a test. In fact, for each test received, the application checks which device it was sent from (according to the serial number), and if the device is not yet listed, it adds it.

Delete (🗑️): to delete a unit (see par.

- **Serial number:** device serial number (unique).
- **ID:** ID of the device set on the referring device (optional functions).
- **Unit:** a string that identifies the Unit associated to the sending device according to the Ward ID set on it (optional feature). If the Department ID set on the device matches the Department ID of one of the Units saved in the database, the displayed string matches the name of the Unit, otherwise the string matches the Department ID indicated in brackets (e.g. "(99)" if 99 is the Department ID set on the electrocardiograph).

As shown, the ID and Unit are only displayed if the "display device detail" option has been purchased.

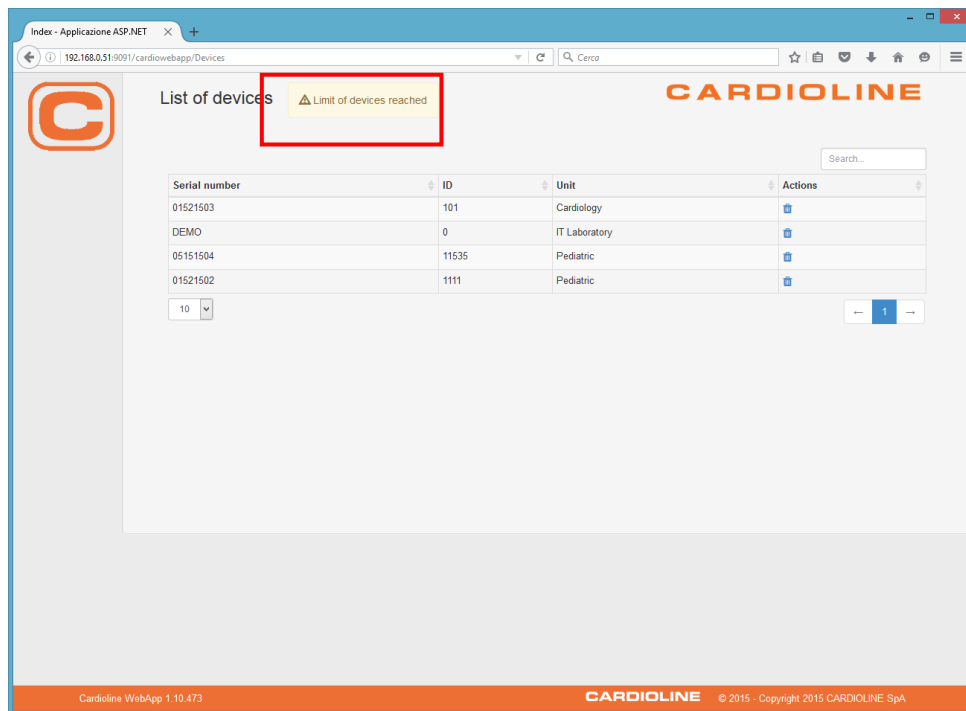
The last column contains the icons that correspond to the actions that can be performed on each unit:

- **Delete (🗑️):** to delete a device (see par.10.7.1).

The maximum number of devices that can send tests to the application depends on the configuration purchased. When the maximum limit of devices that have sent tests is reached, the message "The maximum

number of devices has been reached” appears (as shown in the figure) and the application can no longer receive tests from new devices other than those present in the list.

If tests need to be acquired from new or additional devices, a device in the list must be deleted (see par. 10.7.1) or an application update must be purchased, which increases the maximum number of sending devices.



maximum number of devices has been reached

Display and search options

The devices can be set according to the various fields in ascending and descending order by clicking on the tab of the individual columns.

Furthermore, it is possible to search through all of the saved devices by using the search field available above the device list. Type a word in the **Search** field for the application to automatically display all the devices that contain that word within their fields concerning the serial number, ID and/or unit. The search is automatically launched on entering digits in the field. It is therefore possible to search for incomplete words or single characters.

10.7.1. Deleting a device

A device can be deleted by selecting the **Delete** button () on the line corresponding to the device in the **List of devices**.

A pop-up window asks for confirmation of the action to be executed:

- **Cancel:** cancels the action and the device is not deleted.
- **Delete:** confirms the action and deletes the device.

10.8. Mailbox List

The **Mailbox List** contains a list of all mailboxes, organised according to a table. This page can only be displayed if the “mailbox” function is enabled.

Code	Name	Actions
100	Dr Abbadio Aristide	[Edit] [Users] [Tests] [Delete]
101	Dr Stefano	[Edit] [Users] [Tests] [Delete]
102	Servizio Emergenza	[Edit] [Users] [Tests] [Delete]
103	Servizio di Cardiologia	[Edit] [Users] [Tests] [Delete]
200	Dr Boldi Berto	[Edit] [Users] [Tests] [Delete]
Dr.Lisa	Dr.Lisa Winter	[Edit] [Users] [Tests] [Delete]
Dr.Lisaa	Dr.Lisaa Winter	[Edit] [Users] [Tests] [Delete]
Dr.Lisaab	Dr.Lisaab Winterab	[Edit] [Users] [Tests] [Delete]

Mailbox List page

The following fields are displayed for each mailbox:

- Numeric code – unique numeric identification code of the mailbox, corresponding to the Department ID.
- Name – name of the mailbox
- Actions – interaction with the mailboxes

The last column contains the icons that correspond to the actions that can be performed on each mailbox:

- **Edit** (✎): to edit the data relating to the unit (see par. 10.8.2).
- **Users** (👥): to enable or disable the users associated with the mailbox (see par. 10.8.3).
- **Tests** (📄): to edit the tests associated with the mailbox (see par. 10.8.4)
- **Delete** (🗑): to delete a mailbox (see par. 10.8.5).

A new mailbox can be created using the **New** button (see par.10.8.1).

10.8.1. Creating a new Mailbox

To create a mailbox while configuring the user, see the user creation paragraph (see 10.4.2)

Select the **New** button on the **Mailbox List** page in order to create a new mailbox and save this in the archive. It is possible to insert the following data:

- Numeric code – unique numeric identification code of the mailbox, corresponding to the Department ID.
- Name – textual identification of the Mailbox

- Email – string (max 128 characters) with reference to the email.

The new mailbox can be saved or not by selecting the two buttons in the bottom-right:

- **Back:** cancels the change and the data are not updated;
- **Create:** confirms the change and the new data are saved.

Create new Mailbox page

10.8.2. Editing a Mailbox

Select the **Edit** () button on the line corresponding to a mailbox in the **Mailbox List** to edit the data belonging to that mailbox:

- Name
- E-mail address

The new data can be saved or not by selecting the two buttons in the bottom-right:

- **Back:** cancels the change and the data are not updated;
- **Update:** confirms the change and the new data are saved.

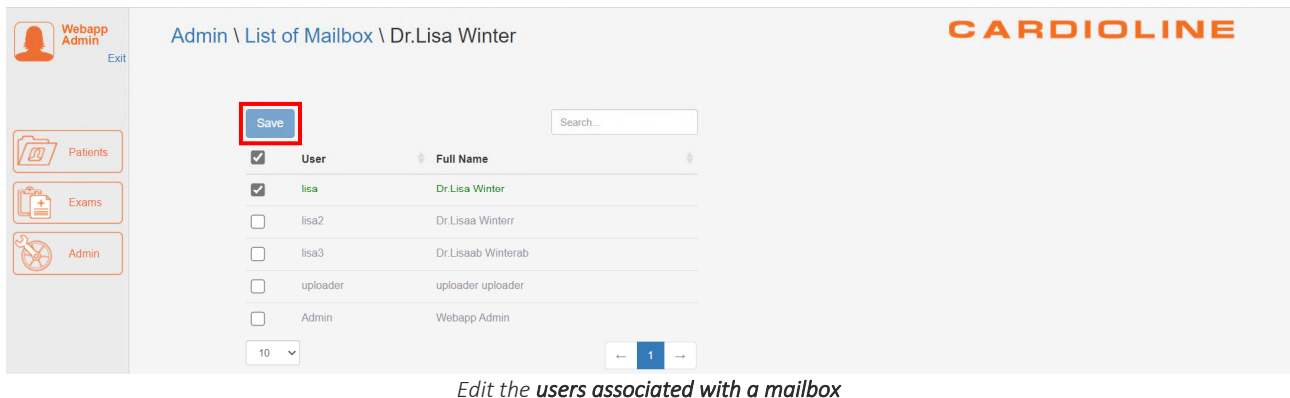
Edit Mailbox page

10.8.3. Edit the users associated with the Mailbox

To edit the users associated with a mailbox, select the **Users** button () in the row corresponding to that mailbox in the **Mailbox List**. It is therefore possible to enable or disable the associated users by checking or un-checking the boxes corresponding to each user.

The **select/deselect all** button can be used to select all users according to the search carried out, if the search filter is not used it is applied to all users.

The changes may be saved by selecting the **Save** button.



Admin \ List of Mailbox \ Dr.Lisa Winter

Save

☒	User	Full Name
☒	lisa	Dr.Lisa Winter
☐	lisa2	Dr.Lisaa Winterr
☐	lisa3	Dr.Lisaab Winterab
☐	uploader	uploader uploader
☐	Admin	Webapp Admin

10

Edit the *users associated with a mailbox*

10.8.4. Re-associating a test with a Mailbox

A test can be re-associated with the current mailbox by selecting the **Re-associate** button () button on the line corresponding to a mailbox in the **Mailbox List**.

The tests are displayed in a list with the following fields: Full patient name, patient ID, date of birth, Gender, Date of acquisition/reception, test type, associated mailbox.

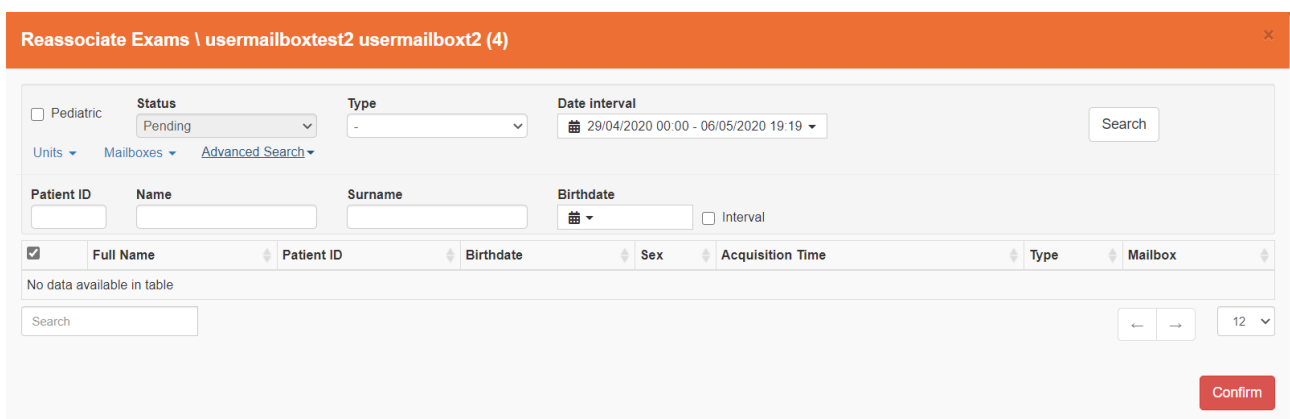
The tests list can be filtered in the same way as on the Tests List page, with the difference that the mailboxes are also included and the time interval also considers the time in the range of filters.

The status cannot be changed, and only the tests to be reviewed are displayed.

Each test in the list has a tick box associated with it that allows the corresponding test to be selected and associated with the current mailbox (multiple tests can be selected simultaneously).

In addition, it is possible to **select/deselect all tests** with a single tick box.

The changes can be saved by selecting the **Save** button, which re-associates all the selected tests with the current mailbox.



Reassociate Exams \ usermailboxtest2 usermailboxtest2 (4)

☐ Pediatric Status Pending Type - Date interval 29/04/2020 00:00 - 06/05/2020 19:19 Search

Units Mailboxes Advanced Search

Patient ID Name Surname Birthdate Interval

☒	Full Name	Patient ID	Birthdate	Sex	Acquisition Time	Type	Mailbox
No data available in table							

Search

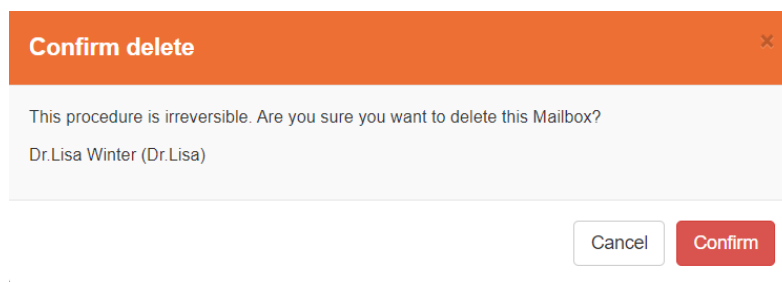
Confirm

10.8.5. Deleting a Mailbox

Select the **Delete** button () on the line corresponding to a mailbox in the **Mailbox list** to delete a mailbox, as long as this does not have any associated tests.

A pop-up window asks for confirmation of the action to be executed:

- **Cancel:** cancels the action and the unit is not deleted.
- **Delete:** confirms the action and deletes the unit.



Delete Mailbox window

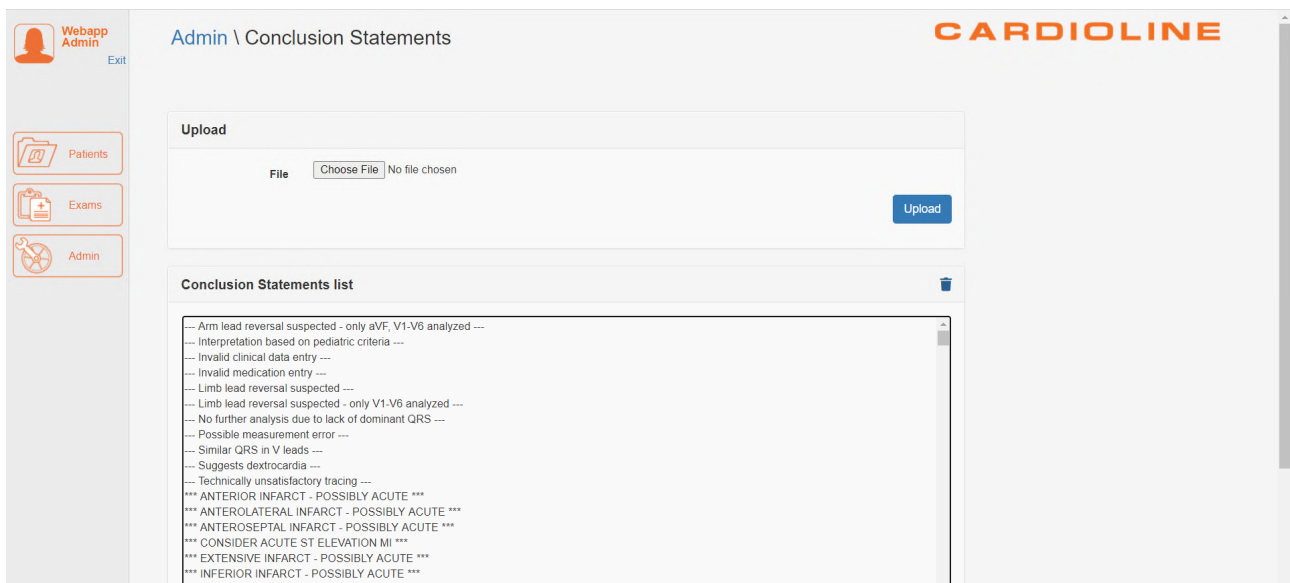
10.9. Conclusion Statements

The **Conclusion Statements** page allows users to use the auto-completion function for the conclusions field of the test reviewing page.

This means that it is possible to create a centralised list of phrases or words that can be displayed in an interactive drop-down menu, from which the user can choose the terms to be included in the conclusions field.

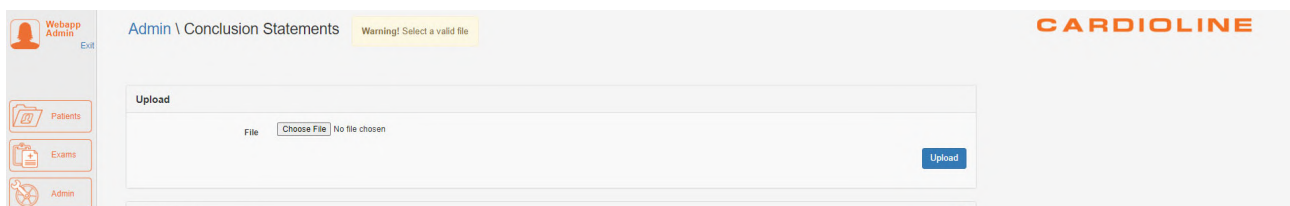
The page shows the file containing the Conclusion Statements and the following actions are possible:

- **Upload Conclusion Statements file:** to upload the list of Conclusion Statements from a file (in .csv format) called Conclusion Statements .csv. It is possible to upload multiple files over time, the most recent one replaces the previous one.
- **Back:** to go back to the **Admin** page.



Conclusion Statements page

In the event that you try the upload without selecting the file first, the following message will appear.



10.10. Settings

On the **Settings** page you can set the configurable parameters.

The page is structured by groups:

- **System:** collects the settings related to the operation of ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM or to the flows with the latter;
- **GDPR:** allows you to set the severity inherent to the user's credentials and session;
- **Active Directory:** allows you to configure the connection to the corporate active directory for authentication (the user profile remains in any case on ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM);
- **Signature:** defines the settings related to the digital signature.

Admin \ Settings

CARDIOLINE

System

Repository Path: C:\inetpub\wwwroot\ecgwebapp230Test1\App_Data\repo

Working Directory: C:\inetpub\wwwroot\ecgwebapp230Test1\App_Data\workdir

Session Timeout: 60

WS Base URL: http://192.168.30.155/ecgwebapp230Test1

Demographics Association Criteria: id, firstname, birthdate

Uploader Unit Check: ☒

Max Exams List Retrieve Count: 800

Mwl Plugin Path: C:\inetpub\wwwroot\ecgwebapp230Test1\plugin\mixer\MixerPlugin.dll

TimeColumn: ☐ Acquisition Time ☒ Reception Time

GDPR

Max Login Attempts: 0

Lockout Minutes: 5

Session Expire Minutes: 60

Password: Expiration Days: 100000

Password: Digit: ☐

Password: Minimum Length: 6

Cardioline ECGWebApp 2.30.963 **CARDIOLINE** © 2016 - Copyright 2016 CARDIOLINE SpA

Settings page

10.10.1. System

- Repository Path = indicates to ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM the path where to save the raw exams for the ECG holter exams and the ABPM holter exams
- WorkingDirectory = temporary folder where raw holter ECG and holter ABPM exams are stored for upload, before being saved in ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM
- Session Timeout = duration of the user session in ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM
- WS Base URL = URL that serves the client and allows the return of the Holter ECG / ABPM raw exam to the server
- Demographics association criteria = parameters that the system compares to unify the tests under the same patient
- Uploader Unit check = in doing an upload of the exam to the ECG WebApp the system checks whether the user is associated with the destination unit or not, allowing or denying acceptance of the exam

- Max exams list retrieve count = maximum number of exams displayed on the exam page
- Plugin Path = path where the options to be activated are found
- TimeColumn = proposes the type of date time that you want to display in the exams page between data acquisition and reception date exam
- associate all unit users = by default it is disabled therefore when creating a patient/unit the units/users that can be associated are all deselected automatically. In the event that the setting is enabled, all users/units will be selected automatically. The user can then select/deselect the individual user/unit items.
- activate Mailbox = activates the mailbox function. The activation will allow the function to be configured and used in the application.

10.10.2. GDPR

- Max login attempts = how many times the user can err in the credential before the system blocks the access attempt for a time "Duration Suspension Login"
- Lockout minutes = duration of credential validity suspension
- Session expire minutes = the time the system is not used by a logged-in user who will be automatically disconnected
- Password Expiration days = validity of the password in days
- Password digits= obligation to enter at least one number in the password
- Password Minimum Length = obligation to have a minimum length set with integer numeric value
- Password: Lowercase letters = obligation to have a password that contains capital letters
- Password Special characters = obligation to have a password containing special characters
- Password Capital Letters = obligation to have a password containing lowercase letters

10.10.3. Active Directory

- AD Enabled = activation of corporate domain for authentication (only authentication not profiling of the user that remains in ECG WebApp)
- AD host name = path where the Active Directory is located
- AD Container = domain of the active directory host

10.10.4. Signature

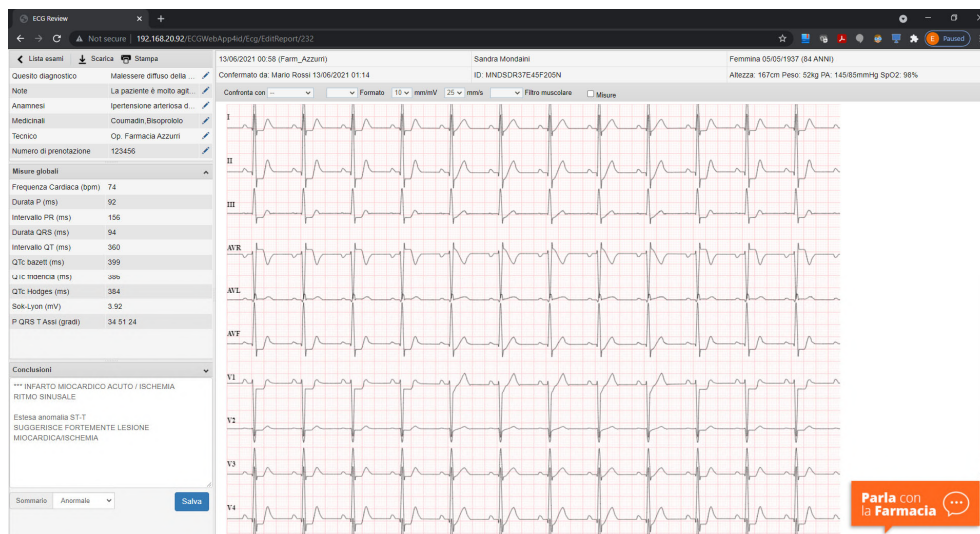
- Activate = activation of the digital signature form
- Digital signature service = indicates the internal digital signature module, the name of the signature engine is used

- Multiple Signature = if active it allows to sign several times a report
- Text added on Signature = text added to the report with the document signature
- Saving password = enable or disable password saving
- Validity Cache Password (minutes) = time the password remains in memory

11. WebChat

11.1. Starting a chat session

If WebChat is active and properly configured, the reporting physician can contact the user who sent the examination while it is being reported ECG test or PDF.



The reviewing physician starts the call by pressing the button at the bottom right.

The first user linked to the unit from which the test originates who answers the call, starts the interactive session and, either the reviewing physician or the person who answered, can start exchanging messages (with file sharing) or start a video-chat.

The user who can be called to be receptive must be on the test list page.

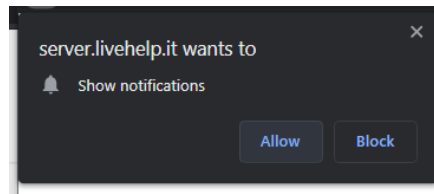
When the user is called, a notification appears at the bottom right (accompanied by an acoustic "bell").

The screenshot shows the 'Lista esami' (Test List) interface. It includes a search bar and a table of test results:

Nome completo	Identificativo	Data ricezione	Unità	Confermato da	Data referenziazione	Tipo	Valutazione	Azioni
Sandra Mondani	MNDSDR37E45F205N	13/06/2021 09:58:36	Farm_Azzurri	Mario Rossi	13/06/2021	A Riposo	Anormale	[Icone]
Giulio Valentino	VLNDLP08H47386J	12/06/2021 23:39:01	Farm_Azzurri	Mario Rossi	13/06/2021	A Riposo	Anormale	[Icone]
Raffaella Card	CRRRFL43H58434C	12/06/2021 23:33:57	Farm_Azzurri	Mario Rossi	13/06/2021	A Riposo	Anormale	[Icone]

At the bottom right, there is a red notification bell icon.

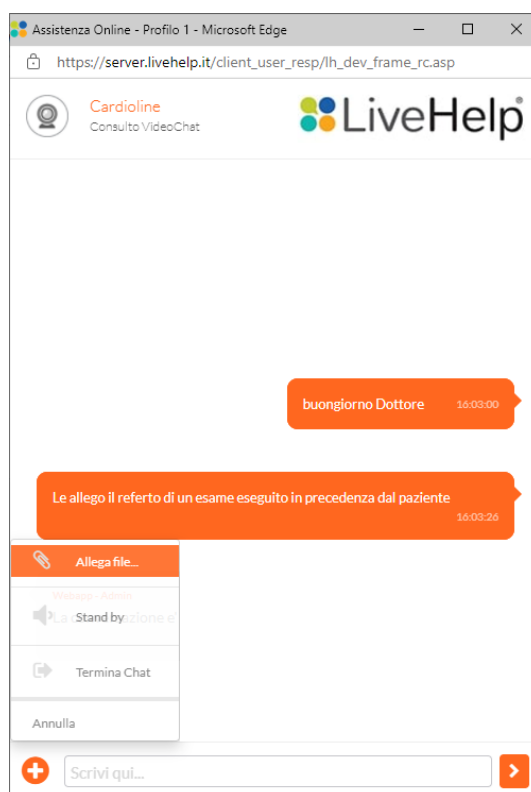
Clicking on the button that appeared at the bottom right opens the interactive chat session (if authorisation to send notifications is requested, accept).



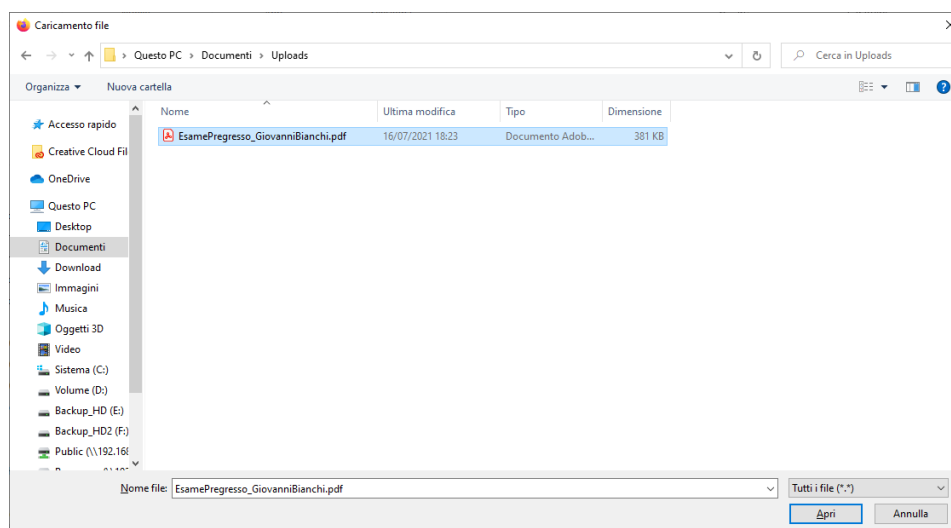
To send a message, enter the text in the “**write here**” field and then press the ENTER key or click on the button



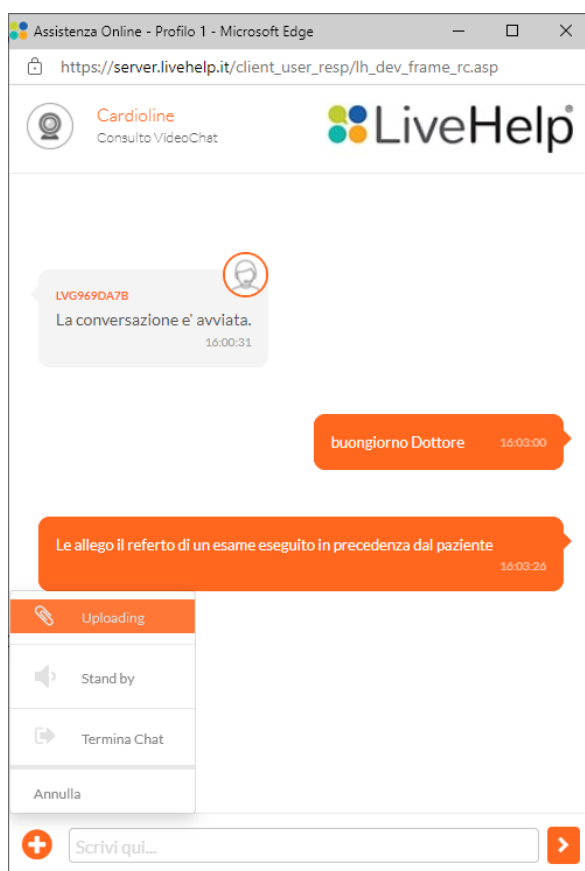
To attach a file, press the  button at the bottom left (the key is initially grey, turns coloured when activated), then select the item “**Attach File...**” in the menu displayed.



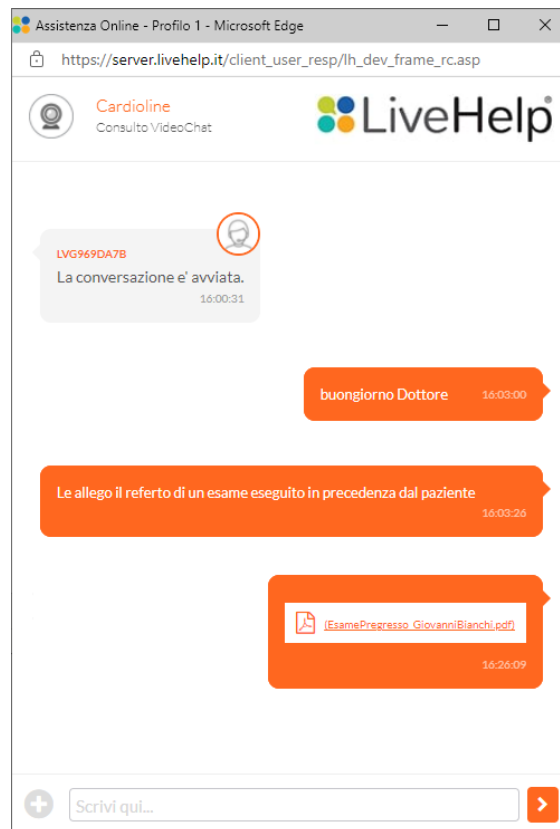
This will open a local browser from which the file you wish to send can be selected. Once the file has been selected, click on the “Open” button to start the file upload, click on the “Cancel” button to cancel the operation.



While uploading the file (the duration of which is based on the size of the shared document), the user who sent the file cannot send a new document; in fact, if you click on the  button again, the “Attach file...” item will not be available and the menu will instead show the “Uploading” entry.



Once the file upload has been completed, a link appears on both sides of the communication within the chat window that allows you to open the shared file.



To end the chat, close the window or press the  button and select the “End Chat” option.

11.2. Starting a video-chat session

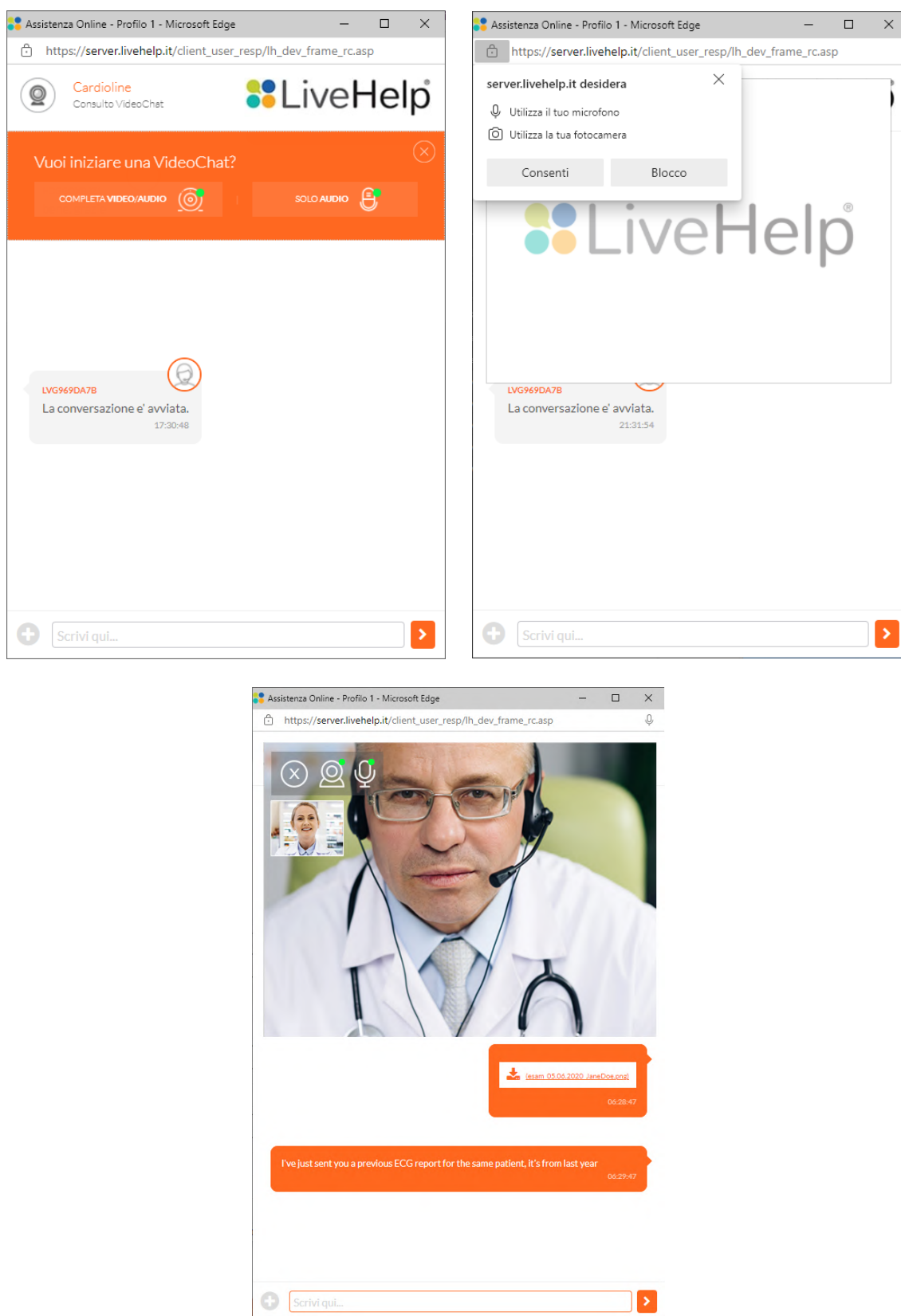
Once a chat session has been initiated, a video call request can be initiated from both sides of the communication (as long as webcam, microphone, speakers or headphones are available).

To start a video call, press the  button available at the top left of the window.

This will bring up a panel at the top of the window where the user can choose whether to start a complete video chat (audio and video) or audio only.

Once the desired option is selected, the user is requested (if not previously done so already) to grant the browser access to the microphone and webcam.

Simultaneously, the same options (complete video chat or audio only) and the request to enable webcam and/or microphone are also presented to the interlocutor on the other end of the communication.



The screenshot displays the ECGWebApp interface. On the left, a sidebar contains navigation links: Exam list, Download, Print, Notes, Medical History, Drugs, Technician, Order Number, and Measurements. The main area shows a Holter monitor reading for Laura Antonelli, ID: NTNLR404M41L424G, dated 6/21/2021 7:52 AM (Cardio). The reading is labeled 'Unconfirmed' and shows a 12-lead ECG (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) with a heart rate of 77 bpm. The 'Measurements' section lists various cardiac parameters: P Duration (ms) 92, PR Interval (ms) 156, QRS Duration (ms) 94, QT Interval (ms) 364, QTc Bazett (ms) 412, QTc Fridericia (ms) 395, QTc Hodges (ms) 393, Sok-Lyon (mV) 3.91, and P QRS T Axis (degree) 35 51 45. The 'Conclusions' section contains a summary of the findings: '*** INTERPRETAZIONE BASATA SU CRITERI PEDIATRICI *** RITMO SINUSALE CVP BIGEMINI ERRORE SEQUENZA V1 V2 PERTANTO OMESSE NESSUN ALTRO RICONTRIO Riasunto: ECG ANOMALO'. On the right, a WebChat window is open, showing a video call with a female doctor. The chat history includes a message from 'Farmacia - Verdi' dated 06/29/2020, and a response from the doctor dated 06/29/2020. The chat input field at the bottom contains the text 'Scritta qui...'.

Once the audio-video session has started, both interlocutors can disable (even temporarily) the microphone and/or webcam by simply clicking on the respective icons located in the upper part of the window. Clicking on the microphone and/or webcam again allows you to reactivate the audio-video functions.

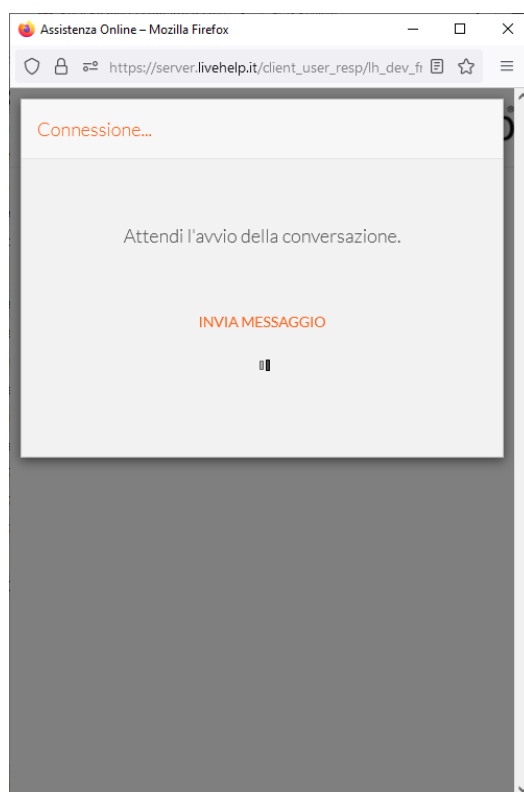
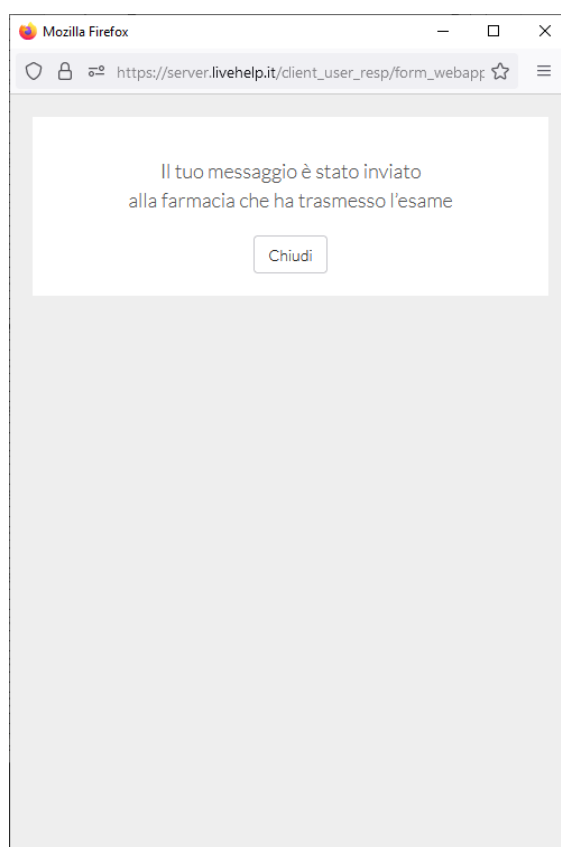
11.3. Unanswered call

The physician who sends a call request to an interlocutor who is not connected to the ECGWebApp or who, for some reason, despite being connected does not answer the call, has the option of leaving a message that will be sent via email to the interlocutor.

The form that allows you to enter the message is automatically presented after 1 minute of waiting in case of connected interlocutor (who however does not answer the call), while it is shown immediately in case of disconnected interlocutor.

In any case, the form can be activated directly by the physician even without waiting for the default times by clicking directly on the "Send message" link available in the conversation start window.

The data entered by the physician in the form (name of the reviewing physician, reference email of the reporting centre, name of the patient, date/time of the test, text of the message) will be merged into the body of an email which, by clicking on "Send message" will be delivered to the email address associated with the user of the Unit from which the test originates.

A screenshot of a web browser window titled "Assistenza Online - Mozilla Firefox". The address bar shows the URL "https://server.livehelp.it/client_user_resp/lh_dev_fr". The page features the "Cardioline" logo and the "LiveHelp" logo. Below the logos, the text "Se vuoi lasciare un messaggio compila il modulo:" is displayed. The form contains several input fields: "Nome o Ragione Sociale" (filled with "Dott. Mario Rossi"), "Mail della centrale di refertazione" (filled with "centrale.cardiologica@cardioline.it"), "Nome del paziente" (filled with "Giuseppe Verdi"), and "Data/ora dell'esame" (filled with "20/07/2021 18:25"). There is also a "Messaggio" field with the text "L'esame evidenzia FA ad elevata risposta ventricolare, inviare il paziente al PS". At the bottom, there is a red button labeled "Invia Messaggio".

12. MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

12.1. Database restore and backup

As seen in the initial chapters, it is possible to use the Microsoft SQL Server database in the express, standard and enterprise versions (which can be installed with the manual procedure, as described in the *Administrator Guide*).

For ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM with Holter function, in addition to backing up the database, it is also necessary to copy the folder containing the ECG Holter tests in raw data format, the path of which is set up during installation (as described in the *Administrator Guide*).

12.1.1. Database SQL Server

You can manage the backup and restore the database using the *SQL Server Management Studio* tool that is installed with the database. Please refer to the specific documentation of this software for instructions on how to proceed.

12.2. Error logging

The ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM saves the messages regarding errors and malfunctions into a text file, for easy identification and resolution of problems.

Each message contains the following information:

- Timestamp
- Severity level info, debug, warn, error
- Class
- Message
- Error (if available)

Please refer to the Administrator Guide for further details.

12.3. Troubleshooting table

Problem	Cause	Solution
It is not possible to open the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM webpage	No connection to the server or network connection unavailable	Ensure that it is working and check the network settings

It is not possible to view the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM initial page	Web address incorrect or server unavailable	Ensure that the web address being used is correct. If the problem persists, contact your System Administrator to check the server status.
Log-in is not possible	The user is not recognised	Ensure that your username and password are correct
Printing is not possible	Printer unavailable	Ensure that the system printer is available and check for the correct configuration
If a user logs in incorrectly a certain number of times, she/she is disabled, but this function is not applied	If the user was already in WebApp in the version prior to 2.10, the users table was probably not updated in the DB	Contact the system administrator to update the table

12.4. Messages and solutions table

Message	Cause	Solution
Invalid username or password	Username or password wrong or inserted incorrectly.	Try inserting the Username and Password again. If the error is repeated, ensure that the Username and Password are correct. If the error persists, please contact your System Administrator to update/verify your Username and Password.
User with temporarily disabled account	The user is not enabled for access to the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.	Contact your System Administrator and ensure that the user is still active and enabled for access.
The default unit cannot be removed	You attempted to delete a Unit set as the "default" unit.	Associate the "default" property to another Unit before proceeding with deletion (see par. 10.6)
Impossible to remove unit with associated tests	You attempted to delete a Unit with associated tests.	It is not possible to delete a Unit with associated tests.
Unit with the same code already in existence	You attempted to create a new Unit with a code that is the same as that of an already existing Unit.	The Unit code is unique. Attribute a different code to the new Unit.
The test status has not been updated: update now?	A test has been opened in reviewing mode and the status has been modified by another user.	Update the page to correctly display the current test status.

13. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Minimum Requirements for the Server

Server minimum requirements are detailed in the ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM Administrator Guide.

Minimum Requirements for Work Stations

Browser.....	Chrome ver. >=99 Firefox ver. >=97 Edge ver. >=99
Monitor.....	13" or larger (at least 18.5" is recommended) Resolution 1366x768 or higher

Archive specifications

Archive type	SQL Server Database 2016>
Archive capacity	10 GB (for SQL Database Server 2016/2019 Express)
Compatible tests	▪ ECG Holter in PDF format ▪ ECG Holter (complete recording in raw – <i>only ECGWebApp Holter</i>) ▪ ECG Stress (saved in PDF format) ▪ ABPM Holter in PDF format ▪ ABPM Holter (complete recording in raw data – <i>only ECGWebApp ECGWebApp ABPM</i>) <i>Performed with Cardioline devices</i>
Test archive filters.....	▪ Sending unit ▪ Tests to be reported ▪ Test Type ▪ Date of Acquisition ▪ Paediatric Test
Test archive operations.....	▪ Display ▪ Revising ▪ Reviewing ▪ PDF Exporting ▪ Printing

13.1. Harmonised standards applied

STANDARD	DESCRIPTION
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62304	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
MEDDEV 2.1-6 January 2012	Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices
IEC/TR 80002-1	Medical device software – Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821

CARDIOLINE

CARDIOLINE

ECGWebApp Holter - ECGWebApp ABPM

Руководство пользователя



Ред. 02 – 16.03.2022

CARDIOLINE

Все права сохранены © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® - это зарегистрированный торговый знак **Cardioline SpA**.

Настоящее издание нельзя воспроизводить, полностью или частично, в любой форме и любым способом без предварительного письменного разрешения компании:



Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento (TN)
Italy (Италия)

CARDIOLINE

Содержание

1.	ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА.....	1
1.1.	Другая важна информация	1
1.2.	Системные требования к рабочим терминалам	1
1.3.	Условия лицензии	2
2.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	3
3.	ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА	4
3.1.	Условные обозначения	4
3.2.	Этикетка прибора	4
4.	ВВЕДЕНИЕ	1
4.1.	Цель руководства.....	1
4.2.	Кому предназначено	1
4.3.	Назначение	1
4.3.1.	ECGWebApp Holter	1
4.3.2.	ECGWebApp ABPM	2
4.4.	Описание прибора.....	2
4.4.1.	ECGWebApp Holter	2
4.4.2.	ECGWebApp ABPM	4
5.	ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	7
5.1.	Установка	7
5.2.	Получение обследований с приборов	7
5.2.1.	Получение от программного обеспечения Cubeholter.....	7
5.2.2.	Получение от программного обеспечения Cubeabpm	7
5.2.3.	Получение от программного обеспечения Cubestress	8
6.	ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИЛОЖЕНИЯ	9
6.1.	Доступ к приложению	9
6.2.	Общие сведения	10
6.2.1.	Основные команды	12
6.2.2.	Опции отображения	12
7.	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	14
7.1.	Общий аспект	14
7.2.	Операции с обследованиями	17
7.3.	Открыть карту пациента, связанного с обследованием	17

8.	СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	19
8.1.	Общий аспект	19
8.2.	Карта Пациента	20
8.3.	Управлять пациентами	22
8.3.1.	Создать нового пациента	22
8.3.2.	Изменить данные пациента	23
8.3.3.	Удалить пациента	24
8.4.	Привязка обследование-пациент	25
9.	ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ	26
9.1.	Открыть обследование	26
9.1.1.	Открыть обследование в режиме Быстрого составления заключения	27
9.2.	Отобразить, проанализировать, составить медзаключение и заверить цифровой подписью результаты суточного мониторинга ЭКГ в формате необработанных данных – ECGWebApp Holter	27
9.3.	Отобразить, проанализировать, проверить, составить медзаключение и заверить цифровой подписью результаты суточного мониторинга АД в формате необработанных данных – ECGWebApp ABPM	30
9.4.	Просмотреть результаты обследования в формате PDF, составить по ним медзаключение и проставить цифровую подпись	33
9.4.1.	Просмотр в формате PDF	33
9.4.2.	Просмотреть результаты обследования в формате PDF, составить по ним медзаключение и проставить цифровую подпись	35
9.5.	Подписать обследование Локальной Цифровой Подписью	37
9.6.	Использовать инструмент «Вставить формулировку в заключение»	41
9.6.1.	Включение инструмента «Вставить формулировку в заключение»	41
9.6.2.	Отключение инструмента «Вставить формулировку в заключение»	41
9.6.3.	Поиск среди сокращений	42
9.6.4.	Выбор фразы	42
9.7.	Управлять обследованиями	42
9.7.1.	Переназначить обследование пациенту	42
9.7.2.	Удаление обследования	44
9.8.	Скачать и распечатать обследование	45
9.8.1.	Загрузка и печать результатов обследования в формате PDF	45
9.9.	Одновременный доступ к обследованию	46
10.	АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ	48
10.1.	Начальная Страница	48
10.2.	Список пользователей	48

10.3.	Карта Пользователя	50
10.4.	Управлять пользователями	52
10.4.1.	Разрешения, предоставленные пользователю	52
10.4.2.	Создать нового пользователя	58
10.4.3.	Изменить данные пользователя	60
10.4.4.	Изменить пароль пользователя	60
10.4.5.	Изменить состояние и разрешения пользователя	61
10.4.6.	Изменить подразделения, видимые пользователем	61
10.4.7.	Изменение назначенного пользователю Mailbox	62
10.4.8.	Удалить пользователя	63
10.5.	Список подразделений	63
10.6.	Управлять подразделениями	65
10.6.1.	Создать новое подразделение	65
10.6.2.	Изменить подразделение	66
10.6.3.	Изменение пользователей, присвоенных подразделению	67
10.6.4.	Удалить подразделение	68
10.7.	Перечень приборов	68
10.7.1.	Удалить прибор	70
10.8.	Список почтовых ящиков	71
10.8.1.	Создать новый Mailbox	72
10.8.2.	Изменение Mailbox	72
10.8.3.	Изменение пользователей, соотнесенных с почтовым ящиком	73
10.8.4.	Повторное соотнесение обследования с почтовым ящиком	74
10.8.5.	Удаление Mailbox	74
10.9.	Вставить формулировку в заключение	75
10.10.	Настройки	76
10.10.1.	Система	77
10.10.2.	GDPR	78
10.10.3.	Активная директория	78
10.10.4.	Подпись	78
11.	WebChat	79
11.1.	Запуск сеанса чата	79
11.2.	Запуск сеанса видео-чата	83
11.3.	Вызов без ответа	85
12.	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	87
12.1.	Резервное копирование и восстановление базы данных	87

12.2. Регистрация ошибок (Logging)	87
12.3. Таблица неисправностей и способов их устранения	87
12.4. Таблица сообщений и решений	88
13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	90
13.1. Примененные гармонизированные стандарты	91

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Настоящее руководство является неотъемлемой частью устройства и всегда должно быть в распоряжении специалиста или оператора в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации устройства.

Убедительно просим оператора полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся только один раз.

1.1. Другая важна информация

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях компании Cardioline SpA, которая в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного предупреждения.

Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права охраняются законом.

Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

Далее приведены коды, относящиеся к настоящему руководству.

Язык	Код
РУССКИЙ	36510701_RU

1.2. Системные требования к рабочим терминалам

Браузер	Chrome ver. >=99 Firefox ver. >=97 Edge ver. >=99
Экран	13" или более (рекомендуется не менее 18.5") разрешение 1366x768 или более
Сетевой интерфейс.....	Как минимум один сетевой интерфейс

ПРИМЕЧАНИЕ: Что касается требований к серверу, см. "Справочник Администратора".

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Место должно быть оснащено антивирусным программным обеспечением. Должны предусматриваться периодические обновления программного обеспечения.*

1.3. Условия лицензии

Устанавливая Программное Обеспечение, вы принимаете условия, описанные далее.

Предметом данного соглашения является предоставление одной лицензии на эксплуатацию программного обеспечения и руководства по эксплуатации. Cardioline SpA гарантирует персональную, неисключительную и непередаваемую лицензию на использование программного обеспечения и прилагаемой документации. ПО и сопроводительная документация защищены авторским правом. Пользователь должен соблюдать положения закона об авторском праве.

Все права на программное обеспечение принадлежат Cardioline SpA. Не разрешено передавать программное обеспечение на другой компьютер через сеть или канал данных.

Программу и сопроводительную документацию нельзя изменять, копировать, объединять с другими программами или передавать третьим лицам.

Пользователь несет ответственность за любой ущерб, нанесенный в результате нарушения авторских прав или нарушения условий, изложенных в настоящем соглашении.

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Cardioline SpA несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

1. Монтаж, изменения или ремонт выполняются компанией Cardioline SpA или уполномоченным ею центром технической поддержки;
2. Прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

При желании подсоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы, всегда необходимо обращаться в компанию Cardioline SpA.



Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора.
- Перед применением прибора оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства оператора и других прилагаемых документов.
- Точность измерений, выполняемых прибором, соответствует конкретным требованиям стандарта IEC 60601-2-25.

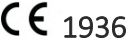


Внимание

- Устройство будет работать исключительно с приборами, которые совместимы с Cardioline.
- Внимательно прочитайте также руководства с инструкциями к устройствам, используемым вместе с ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- Прибор не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и техобслуживания.
- Если необходимо убрать суппорт CD и/или упаковочный материал, следовать местным стандартам по утилизации отходов.

3. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКА

3.1. Условные обозначения

Знак	Описание
	Придерживаться инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации
 1936	Маркировка CE - соответствие требованиям директив Европейского союза
	Код изделия
	См. руководство по эксплуатации
	Производитель

3.2. Этикетка прибора



Этикетка на USB-накопителе, содержащая программное обеспечение для установки руководств по эксплуатации:



4. ВВЕДЕНИЕ

4.1. Цель руководства

Руководство представляет собой справочник по пользованию устройством ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.

Следующие операции описаны в документе «Инструкции по пользованию», предоставленном вместе с данным руководством:

- Использование интерфейса пользователя Cardioline ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- Использование программного обеспечения для управления базой данных пациентов ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- Использование программного обеспечения для отчетности исследований ЭКГ в состоянии покоя, ЭКГ в состоянии стресса, холтеровской ЭКГ и холтеровского СМАД (наблюдение за артериальным давлением в амбулаторных условиях).
- Использование программного обеспечения для управления пользователями и их доступом к ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- Использование программного обеспечения для управления подразделениями.
- Использование программного обеспечения для отображения приборов отправления данных.
- Выявление и решение проблем.

4.2. Кому предназначено

Настоящее руководство предназначено для профессиональных операторов. Поэтому предполагает наличие базовых знаний в использовании программного обеспечения.

Минимальные знания, необходимые для отдельных пользователей, варьируются в зависимости от представленных им разрешений и операций, которые они могут выполнять с помощью ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM. В частности, пользователи, которым разрешено составлять медзаключения исследований, должны быть достаточно компетентными и хорошо знать методы и принципы проведения ЭКГ.

4.3. Назначение

4.3.1. ECGWebApp Holter

ECGWebApp Holter - это программное приложение для получения исследований, выполняемых с помощью устройств Cardioline, для их сохранения и составления медзаключений через интернет.

- Устройство получает через интернет и сохраняет в своей базе данных результаты обследования холтеровской ЭКГ в формате необработанных данных и/или в виде отчета PDF (созданный с помощью программного обеспечения Cardioline Cubeholter).
- Устройство получает через интернет и сохраняет в своей базе данных результаты обследования ЭКГ в состоянии стресса, результаты холтеровской ЭКГ и холтеровского СМАД в формате PDF (PDF-отчет, созданный с помощью программного обеспечения Cardioline Cube).
- Устройство позволяет предоставлять результаты обследований ЭКГ в состоянии стресса, холтеровской ЭКГ и холтеровского СМАД посредством отчёта в формате PDF.
- Устройство должно использоваться квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Его не следует считать единственным средством для постановки диагноза.

Медицинская функция ECGWebApp ограничена только отображением файла в формате PDF.

4.3.2. ECGWebApp ABPM

ECGWebApp ABPM - это программное приложение для приема исследований, выполняемых с помощью устройств Cardioline, для их сохранения и составления медзаключений через интернет.

-
- Устройство получает через интернет и сохраняет в своей базе данных результаты суточного мониторинга АД в формате необработанных данных и/или в виде отчета PDF (созданный с помощью программного обеспечения Cardioline Cubeabpm).
- Устройство получает через интернет и сохраняет в своей базе данных результаты обследования ЭКГ в состоянии стресса, суточного мониторинга ЭКГ и СМАД в формате PDF (PDF-отчет, созданный с помощью программного обеспечения Cardioline Cube и Cubeholter).
- Устройство позволяет предоставлять результаты обследований ЭКГ в состоянии стресса, суточного мониторинга ЭКГ и СМАД посредством отчёта в формате PDF.
- Устройство должно использоваться квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Его не следует считать единственным средством для постановки диагноза.

Медицинская функция ECGWebApp ограничена только отображением файла в формате PDF.

4.4. Описание прибора

4.4.1. ECGWebApp Holter

ECGWebApp Holter представляет собой программное приложение, которое получает по компьютерной сети исследования, выполняемые устройствами Cardioline, сохраняет их и позволяет представить отчетность посредством сети. В частности, приложение ECGWebApp Holter может управлять такими обследованиями как ЭКГ в состоянии покоя, суточное мониторирование ЭКГ, суточное мониторирование АД и ЭКГ в состоянии стресса:

- **Суточное мониторирование ЭКГ:** ECGWebApp Holter позволяет полностью управлять суточным мониторированием ЭКГ. Благодаря дополнительным программным обеспечениям Cardioline Cubeholter Web и WebUploader или Device Web Manager можно:
 - получать рабочие списки для использования на этапе подготовки регистраторов (с помощью WebUploader или Device Web Manager),
 - получать в приложении ECGWebApp, с места записи, обследование в формате необработанных данных (с помощью WebUploader или Device Web Manager),
 - скачать результаты обследования с ECGWebApp для составления проверки и медзаключения, используя программное обеспечение Cubeholter Web (установленное на месте составления медзаключения),
 - сохранить обследование с медзаключением в формате необработанных данных, в комплекте с анализами и конечным отчётом в формате PDF, в приложении ECGWebApp, чтобы они всегда были доступны в режиме онлайн для последующих просмотров.
- **Суточное мониторирование АД и ЭКГ в состоянии стресса:** суточное мониторирование АД и ЭКГ в состоянии стресса управляются в виде файла PDF, созданного программным обеспечением Cardioline Cube Suite. Медзаключение по ним возможно путём добавления страницы с заключением к итоговому отчёту PDF.

База данных ECGWebApp состоит из следующих разделов:

- Архив обследований - суточное мониторирование ЭКГ (в формате PDF), ЭКГ в состоянии стресса (в формате PDF) и суточное мониторирование АД (в формате PDF).
- Архив пациентов - с которыми связаны обследования.
- Архив пользователей - которые имеют доступ к ECGWebApp и могут выполнять различные операции на основании данных им разрешений (например, составлять медзаключения, управлять данными пациентов, пр.).
- Архив подразделений - амбулатории, больницы, санитарно-медицинские учреждения, которые отправили данные обследований, соответствующие ID отделения, привязанного к обследованию.
- Архив приборов - перечень приборов, которые отправили обследования на ECGWebApp.

Можно подключиться к ECGWebApp с помощью обычного браузера (Internet Explorer, Chrome, Opera, Safari, т.д.), чтобы получить доступ к сохраненным результатам исследований, а также данным пациентов, пользователей и подразделений.

Доступные опции и функции (например, максимальное количество приборов отправления данных, другие дополнительные информационные системы и т.п.) зависят от конкретной приобретенной конфигурации и сохранены в поставляемом аппаратном ключе защиты, без которого невозможно пользоваться программным обеспечением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы приложение функционировало, необходимо вставить поставляемый аппаратный ключ защиты USB в компьютер/сервер, на котором установлено приложение.

Совместимые устройства

Данные обследования можно получить с помощью следующих устройств Cardioline:

- Устройства для суточного мониторинга ЭКГ (отправка обследований в формате необработанных данных)
 - WebUploader
 - Device Web Manager
- Устройства для суточного мониторинга ЭКГ (отправка финального отчёта в формате PDF)
 - WebUploader – обследование для обработки перед отправкой на Cubeholter WS для создания отчёта в формате PDF
- Устройства для суточного мониторинга АД (отправка обследований в формате необработанных данных):
 - WebUploader
 - Device Web Manager
- Устройства для суточного мониторинга АД (отправка финального отчёта в формате PDF):
 - WebUploader
 - Device Web Manager
- Устройства для ЭКГ в состоянии стресса (отправка финального отчёта в формате PDF)
 - Cubestress

Результаты суточного мониторинга ЭКГ в формате необработанных данных можно скачать на местный компьютер и составить медзаключение при помощи программного обеспечения Cubeholter Web (см. версию 3.0 и последующие).

4.4.2. ECGWebApp ABPM

ECGWebApp ABPM представляет собой программное приложение, которое получает по компьютерной сети исследования, выполняемые устройствами Cardioline, сохраняет их и позволяет представить отчетность посредством сети. В частности, приложение ECGWebApp может управлять такими обследованиями как ЭКГ в состоянии покоя, суточное мониторирование ЭКГ, суточное мониторирование АД и ЭКГ в состоянии стресса:

- **Суточное мониторирование СМАД:** ECGWebApp ABPM позволяет полностью управлять суточным мониторингом АД. Благодаря дополнительным программным обеспечениям Cardioline Cubeabpm и WebUploader или Device Web Manager можно:
 - получать рабочие списки для использования на этапе подготовки регистраторов (с помощью WebUploader или Device Web Manager),
 - получать в приложении ECGWebApp ABPM, с места записи, обследование в формате необработанных данных (с помощью WebUploader или Device Web Manager),

- скачать результаты обследования с ECGWebApp ABPM для проверки и составления медзаключения, используя программное обеспечение Cubeabpm (установленное на месте составления медзаключения),
 - сохранить обследование с медзаключением в формате необработанных данных, в комплекте с анализами и конечным отчётом в формате PDF, в приложении ECGWebApp, чтобы они всегда были доступны в режиме онлайн для последующих просмотров.
- **Суточное мониторирование ЭКГ и ЭКГ в состоянии стресса:** суточное мониторирование ЭКГ и ЭКГ в состоянии стресса управляются в виде файла PDF, созданного программным обеспечением Cardioline Cubeholter и Cubestress. Медзаключение по ним возможно путём добавления страницы с заключением к итоговому отчёту PDF.

База данных ECGWebApp состоит из следующих разделов:

- Архив обследований - суточное мониторирование ЭКГ (в формате PDF), ЭКГ в состоянии стресса (в формате PDF) и суточное мониторирование АД (полностью записывается в виде необработанных данных и/или в формате PDF).
- Архив пациентов - с которыми связаны обследования.
- Архив пользователей - которые имеют доступ к ECGWebApp и могут выполнять различные операции на основании данных им разрешений (например, составлять медзаключения, управлять данными пациентов, пр.).
- Архив подразделений - амбулатории, больницы, санитарно-медицинские учреждения, которые отправили данные обследований, соответствующие ID отделения, привязанного к обследованию.
- Архив приборов - перечень приборов, которые отправили обследования на ECGWebApp.

Можно подключиться к ECGWebApp с помощью обычного браузера (Internet Explorer, Chrome, Opera, Safari, т.д.), чтобы получить доступ к сохраненным результатам исследований, а также данным пациентов, пользователей и подразделений.

Доступные опции и функции (например, максимальное количество приборов отправления данных, другие дополнительные информационные системы и т.п.) зависят от конкретной приобретенной конфигурации и сохранены в поставляемом аппаратном ключе защиты, без которого невозможно пользоваться программным обеспечением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы приложение функционировало, необходимо вставить поставляемый аппаратный ключ защиты USB в компьютер/сервер, на котором установлено приложение.

Совместимые устройства

Данные обследования можно получить с помощью следующих устройств Cardioline:

- Устройства для суточного мониторирования ЭКГ (отправка обследований в формате необработанных данных)
 - WebUploader
 - Device Web Manager

- Устройства для суточного мониторинга ЭКГ (отправка финального отчёта в формате PDF)
 - WebUploader – обследование для обработки перед отправкой на Cubeholter WS для создания отчёта в формате PDF
- Устройства для суточного мониторинга АД (отправка обследований в формате необработанных данных):
 - Cubeabpm
 - WebUploader
 - Device Web Manager
- Устройства для суточного мониторинга АД (отправка финального отчёта в формате PDF):
 - Cubeabpm
 - WebUploader – обследование для обработки перед отправкой на Cubeabpm для создания отчёта в формате PDF
- Устройства для ЭКГ в состоянии стресса (отправка финального отчёта в формате PDF)
 - Cubestress

Результаты суточного мониторинга АД в формате необработанных данных можно скачать на местный компьютер и составить медзаключение при помощи программного обеспечения Cubeabpm.

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1. Установка

Установка ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM описана в “Справочнике Администратора”, поставляемом вместе с приложением.

5.2. Получение обследований с приборов

ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM может получать обследования, отправленные с приборов, соединенных между собой в единую сеть.

Различный порядок действий и конфигурация зависят от типа прибора, отправляющего данные.

5.2.1. Получение от программного обеспечения Cubeholter

Обследования с выполненным с помощью Cubeholter анализом и медзаключением можно отправить с помощью программного обеспечения WebUploader в специальной конфигурации.

Результаты обследования в формате исходных данных (проанализированные с помощью Cubeholter Web) могут быть отправлены только в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM с функцией «Холтер» (Holter).

Отчеты в формате PDF, создаваемые Cubeholter WS, можно отправлять, как в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, так и в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM с функцией «АД» (ABPM).

Смотреть руководство к программным обеспечениям Cubeholter и WebUploader для ознакомления с инструкциями по конфигурации и использованию.

5.2.2. Получение от программного обеспечения Cubeabpm

Обследования, проведенные при помощи ПО Cubeabpm, можно отправлять при помощи ПО Cardioline WebUploader, на котором отконфигурирован адрес, куда следует отправлять обследования (например, http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp_Holter_/ECGWebApp_ABPM/REST) и имя пользователя и пароль, соответствующие пользователю, имеющему разрешение на отправку обследований (см. пар. 10.4.1).

Результаты обследования в формате необработанных данных могут быть отправлены только в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM с функцией «АД» (ABPM).

Отчеты в формате PDF, создаваемые Cubeabpm, можно отправлять, как в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, так и в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM с функцией «Холтер» (Holter).

Инструкции по конфигурации и функционированию приведены в руководстве ПО WebUploader.

5.2.3. Получение от программного обеспечения Cubestress

Обследования, проведенные при помощи Cubestress (отчет PDF), можно отправлять на ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM при помощи ПО Cardioline WebUploader, на котором отконфигурирован адрес, куда следует отправлять обследования (например, <http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM/REST>) и имя пользователя и пароль, соответствующие пользователю, имеющему разрешение на отправку обследований (см. пар. 10.4.1).

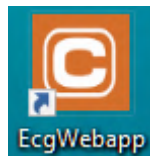
Инструкции по конфигурации и функционированию приведены в руководстве ПО WebUploader.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИЛОЖЕНИЯ

6.1. Доступ к приложению

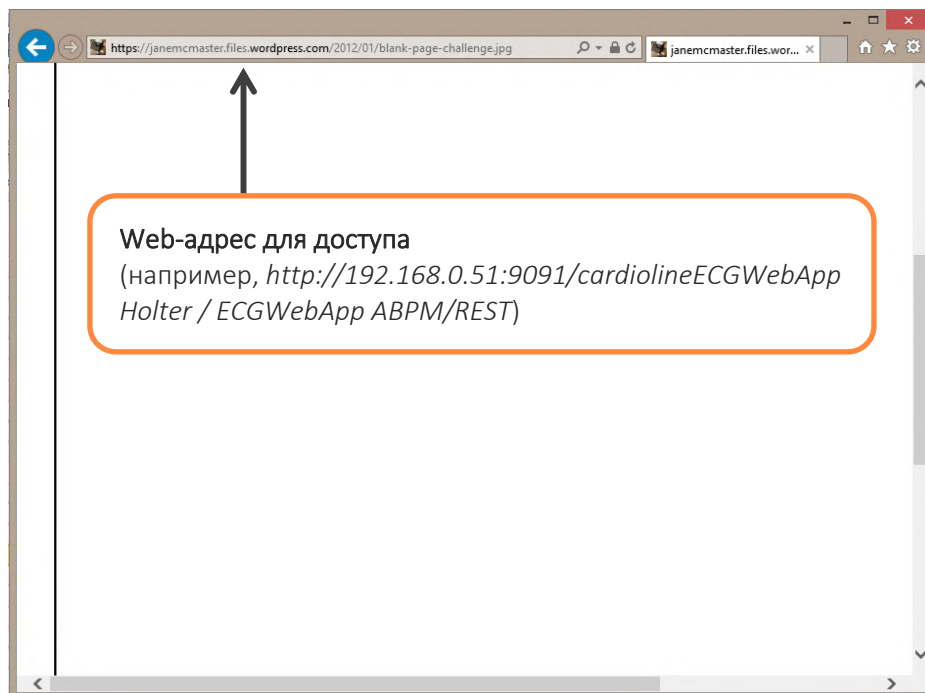
Для доступа в приложение ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM необходимо знать свои регистрационные данные (имя пользователя и пароль) и Интернет-адрес для подключения, всё предоставляется теми, кто управляет ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM внутри организации.

Когда известны собственные регистрационные данные и интернет-адрес для доступа, достаточно дважды щелкнуть по иконке, которая появляется на рабочем столе по завершении установки (при наличии).

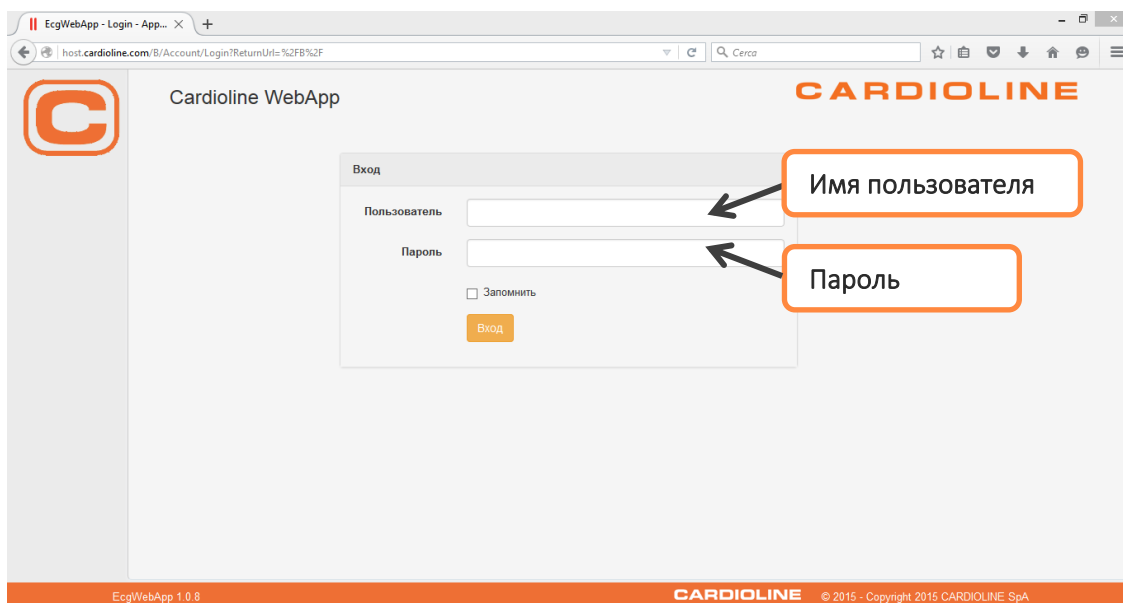


Иконка запуска

В качестве альтернативы, если, например, нет значка, достаточно запустить интернет-браузер на своем компьютере, например Internet Explorer, ввести в адресной строке адрес страницы для доступа в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM (напр., [http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM/REST](http://192.168.0.51:9091/cardiolineECGWebApp%20Holter%20-%20ECGWebApp%20ABPM/REST)) и нажать на кнопку Ввода на клавиатуре.



Ввод web-адреса в интернет-браузере



Начальная страница ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM

В обоих случаях откроется начальная страница ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, которая позволяет ввести личные данные входа в приложение (имя пользователя и пароль).

Страница содержит следующие поля:

- **Имя:** текстовое буквенно-цифровое поле для ввода своего Имени Пользователя
- **Пароль:** текстовое буквенно-цифровое поле для ввода Пароля

Если ввести в соответствующие поля Имя пользователя и Пароля и нажать на кнопку **Войти** (или на кнопку **Ввод** на клавиатуре), будет получен доступ в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.

Поставив галочку в ячейке **Запомнить меня**, можно охранить личные данные доступа на будущее.

Первая страница ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, которая откроется, будет отличаться в зависимости от разрешений, которыми наделен пользователь, например, страница со списком исследований или страница со списком пациентов. См. пар. 10.4.1, в котором предоставлено подробное описание разрешений, привязанных к каждому пользователю.

6.2. Общие сведения

После выполнения входа в приложение (см. пар. 6.1) открывается доступ в интерфейс пользователя, состоящий из web-страниц, которые подразделены на две основные панели:

- **Боковая панель управления (1):**
находится слева страницы, содержащей следующие поля/кнопки:

- **Имя и иконка пользователя:** идентификационная строка, где указан вошедший пользователь, при нажатии на иконку пользователя можно отобразить имя пользователя и пароль для доступа.
- **Выход:** кнопка для завершения сессии и возврата на страницу регистрации
- **Основные функциональные кнопки** (видимые или нет, в зависимости от прав на доступ, которыми наделен пользователь):
 - **Пациенты:** для просмотра списка пациентов, сохраненных в архиве (проставленный сверху номер показывает количество полученных результатов обследований);
 - **Исследования:** для отображения списка исследований, сохраненных в архиве;
 - **Администратор:** для просмотра: список пользователей, список подразделений, список почтовых ящиков, список фраз отчета, список устройств и настройки;
 - **Заключение:** для открытия интерфейса с целью получения отчета о последнем полученном исследовании.

▪ Рабочая область (2):

расположена в центре страницы, имеет переменное содержание в зависимости от отображаемой страницы.



Webapp Admin
 Выйти

Список исследований

CARDIOLINE

 Пациенты

 Исслед

 Админ

 Отчет

☐ Педиатрич.

Состояние: -

Тип исследования: -

Период времени: 01.02.2021 - 18.08.2021

Поиск

Отделы ▾

Расширенный поиск ▾

Ф.И.О.	ИН пациента	Дата регистрации	Отдел	Изменено (кем)	Изменено (дата)	Тип исследования	Оценка	Действия
Davide Guerruccio	77	21.07.2021 15:45	Cardio	Webapp Admin	27.07.2021	ЭКГ покоя	Пограничное	  
Fiore Viola	44	21.07.2021 15:44	Cardio	Webapp Admin	02.08.2021	ЭКГ покоя	Патология	  
DJDJ DJDJ	test33	21.07.2021 12:42	Cardio	Webapp Admin	04.08.2021	ЭКГ покоя	Патология	  
Daniel Johnston	090179444	21.07.2021 12:06	Cardio	DJ Test	21.07.2021	ЭКГ покоя	Норма	  
ID_E1 Johnston	ID_E1	21.07.2021 11:55	Cardio	Webapp Admin	22.07.2021	ЭКГ покоя	Пограничное	  
Daniel Johnston	ID_E1	21.07.2021 11:55	Cardio	Webapp Admin	22.07.2021	ЭКГ покоя	Норма	  
Daniel Johnston	ID_E1	21.07.2021 11:54	Cardio	Webapp Admin	02.08.2021	ЭКГ покоя	Норма	  
FirstName_E1 SecondName_E1	ID_E1	21.07.2021 11:53	Cardio			ЭКГ покоя	В ожидании	  
FirstName_E1 Johnston	ID_E1	21.07.2021 11:52	Cardio			ЭКГ покоя	В ожидании	  
CHRISTIAN CRISTOFORI	1	21.07.2021 8:41	Cardio	Webapp Admin	27.07.2021	Стресс-тест	Норма	  
djt djt	55446677	20.07.2021 13:28	Cardio	DJ Test	20.07.2021	ЭКГ покоя	Патология	  
djt djt	55446677	20.07.2021 13:04	Cardio	DJ Test	21.07.2021	ЭКГ покоя	Норма	  

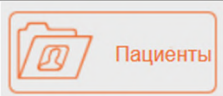
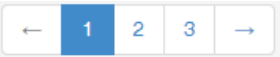
Поиск

← 1 **2** 3 4 5 →

12 ▾

6.2.1. Основные команды

Интерфейс ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM состоит из web-страниц и содержит типичные для этой технологии кнопки и функции. Категории проверок, имеющих в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM:

Иконка	Функция
	Позволяет отобразить имя пользователя и изменить пароль доступа.
	Кнопки, связанные с определенной функцией
	Кнопки выбора
	Переключатели типа check box (поле для галочки)
	Цифровые переключатели
	Раскрывающееся меню
	Иконки с функцией кнопок
	Иконки, которые указывают состояние или определенную категорию
	Гиперссылки
	Поля для ввода текста

6.2.2. Опции отображения

На страницах ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM обычно показаны таблицы. Можно изменить количество отображаемых строк (12, 24, 50, 75) и прокрутить страницы отображаемых таблиц, выбрав, соответственно, пункт меню (А) или кликнув на числа или на стрелки (В).

Ф.И.О.
Andalusa -
Ricotta -
Tarallo Piera
Torretta Mariaelena
Vecchio Walk Rec 7 giorni
Moriconi Niccolò
BETTO 3ch Veb ST- FIOR ANGE
PAZ1CARDIO PAZ1CARDIO
White Hailey
Choi Destiny
Roberts Gabriella
Chambers Bryan

12 ▾

A

Оценка	Действие
В ожидании 	 
В ожидании 	 
В ожидании 	 
В ожидании 	 
В ожидании 	 
В ожидании 	 
-	  
В ожидании	 
В ожидании	 
Норма	  
В ожидании	 
Норма	  

B ← 2 3 4 5 6 →

12 ▾

7. ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ

7.1. Общий аспект

Если кликнуть на кнопку **Обследования** на боковой панели управления, происходит переход на страницу Перечень обследований.



Кнопка *Обследования*

Список исследований

CARDIOLINE

Webapp Admin Выйти

Пациенты

Исслед.

Админ

Обзор

Педиатрич. Состояние Тип исследования Период времени

01.02.2021 - 18.08.2021

Поиск

Отделы Расширенный поиск

Ф.И.О.	ИН пациента	Дата регистрации	Отдел	Изменено (кем)	Изменено (дата)	Тип исследования	Оценка	Действия
Davide Guerruccio	77	21.07.2021 15:45	Cardio	Webapp Admin	27.07.2021	ЭКГ покоя	Пограничное	
Fiore Viola	44	21.07.2021 15:44	Cardio	Webapp Admin	02.08.2021	ЭКГ покоя	Патология	
DJJDJ DJJDJ	test33	21.07.2021 12:42	Cardio	Webapp Admin	04.08.2021	ЭКГ покоя	Патология	
Daniel Johnston	090179444	21.07.2021 12:06	Cardio	DJ Test	21.07.2021	ЭКГ покоя	Норма	
ID_E1 Johnston	ID_E1	21.07.2021 11:53	Cardio	Webapp Admin	22.07.2021	ЭКГ покоя	Пограничное	
Daniel Johnston	ID_E1	21.07.2021 11:53	Cardio	Webapp Admin	22.07.2021	ЭКГ покоя	Норма	
Daniel Johnston	ID_E1	21.07.2021 11:54	Cardio	Webapp Admin	02.08.2021	ЭКГ покоя	Норма	
FirstName_E1 SecondName_E1	ID_E1	21.07.2021 11:53	Cardio			ЭКГ покоя	В ожидании	
FirstName_E1 Johnston	ID_E1	21.07.2021 11:52	Cardio			ЭКГ покоя	В ожидании	
CHRISTIAN CRISTOFORI	1	21.07.2021 8:41	Cardio	Webapp Admin	27.07.2021	Стресс-тест	Норма	
djt djt	55446677	20.07.2021 13:28	Cardio	DJ Test	20.07.2021	ЭКГ покоя	Патология	
djt djt	55446677	20.07.2021 13:04	Cardio	DJ Test	21.07.2021	ЭКГ покоя	Норма	

Поиск

1 2 3 4 5 12

Cardioline ECGWebApp 2.7.0.1543

CARDIOLINE © 2021 - Copyright 2021 CARDIOLINE SpA

Страница *Перечень обследований*

Перечень обследований содержит список всех обследований, полученных и сохраненных в базе данных ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM в виде таблицы.

Каждый из пользователей может видеть только обследования отображаемых этим пользователем подразделений, как описано в пар. 10.4.

Для каждого обследования выделены следующие поля:

- **Полное имя:** имя и фамилия пациента, связанного с данным обследованием. В случае, если поля имя и фамилия пусты, они показаны в таблице как “-”.
- **Идентификация:** идентификационный код пациента, связанного с данным обследованием. В случае, если поле с идентификационным кодом пусто, оно показано в таблице как “-”.

- **Дата записи / Дата получения:** дата и время записи / получения результатов обследования (в формате, соответствующем настройкам операционной системы - «cultureinfo»), настраиваемые пользователем с правами системного управления на странице *Админ > Настройки*).
- **Подразделение:** название подразделения (напр., отделение, больница, машина, т.д.), с которым связано обследование. См. пар. 10.5 для детального описания Подразделений.
- **Кем изменено:** имя и фамилия врача, составившему заключение по обследованию, если заключение было составлено, имя и фамилия врача или специалиста, проверявшего обследование, если оно было проверено, в противном случае, пустое.
- **Дата изменения:** дата подтверждения результатов проверки или обследования (в формате, соответствующем настройкам операционной системы - «cultureinfo»);
- **Тип:** указывает метод обследования:
 - Холтер (суточное мониторирование ЭКГ)
 - Стресс (ЭКС в состоянии стресса)
 - СМАД (суточное мониторирование АД)

Иконка педиатрического обследования : автоматически относится приложением ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM к обследованию (пользователь не может внести изменения), если возраст пациента, с именем которого связано обследование, менее 18 лет (как указано Всемирной организацией здравоохранения).

- **Оценка:** общая оценка, данная врачом, выдавшим заключение по обследованию:
 - Нормальный: результат исследования в пределах нормы
 - Пограничный: результат исследования в крайних пределах нормы
 - Аномальный: за пределами нормы
 - В ожидании: ожидается заключение по обследованию
 - Проверено: обследование проверено врачом или специалистом, но ещё не составлено медзаключение
 - Отклонено: обследование, которое врач определил как не подлежащее внесению в медзаключение

Иконка срочно : автоматически относится приложением ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM к обследованию (пользователь не может внести изменения), если обследование классифицировано как “срочно” на этапе получения от электрокардиографа. Доступно только для обследований, выполняемых с помощью электрокардиографов серии ECG100/200 и touchECG.

Иконка подписи : присутствует, если обследование было заверено цифровой подписью (только если приложение ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM имеет опцию цифровой подписи).

- **Операции:** функциональные кнопки, которые идентифицируют действия, которые можно выполнить с обследованиями (меняются в зависимости от статуса обследования и разрешений пользователя, описанных в пар. 10.4.1).

Опции отображения и поиска

Можно упорядочить обследования в зависимости от различных полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув на значке отдельных колонок.

Также можно отобразить только некоторые обследования, используя поля поиска, доступные в верхней части рабочей панели, сверху над перечнем обследований.

Фильтры поиска

В частности, можно использовать следующие поля поиска и их комбинации:

- **Педиатрический:** при выборе ячейки будут показаны только обследования пациентов педиатрического отделения (возраст которых менее 18 лет, как определено Всемирной Организацией Здравоохранения);
- **Состояние:** все, Ожидание (будет внесено в медзаклучение), Заключение готово, Подписано (с цифровой подписью), Повторно проверено;
- **Тип:** Стресс - Холтер - СМАД, при выборе пункта раскрывающегося меню будут отображаться только обследования, соответствующие выбранной методике;
- **Интервал времени:** позволяет выбрать только обследование, дату записи или получения (с учетом отображаемой даты) которые соответствуют введенному интервалу времени (в формате, соответствующем настройкам операционной системы - «cultureinfo»);
- **Mailbox:** Мой – Все, позволяет просматривать только те обследования, по которым пользователю надо составить медзаклучение (если включить функцию «Mailbox»). Данный фильтр может использоваться только пользователем, составляющим медзаклучения.
- **Подразделения:** при отметке ячеек опускающегося меню с опциями выбора будут отображаться только обследования, отправленные из выбранных подразделений, можно выбрать несколько подразделений одновременно;
- **Расширенный поиск:** путем установки полей «Идентификатор», «Имя», «Фамилия», «Дата рождения» (с указанием точного значения или интервала, если выбрана опция «Интервал»).

Чтобы применить заданные опции поиска, необходимо нажать на кнопку **Поиск**, это обновит перечень обследований, показывая только те из них, которые соответствуют выбранным критериям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комбинация фильтров выбора, за исключением даты получения, сохраняется в локальных установках компьютера и браузера, с помощью которых выполнен вход в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM. Таким образом, та же комбинация фильтров будет применена при следующем входе с данного компьютера и с через тот же браузер.

7.2. Операции с обследованиями

Каждому обследованию, на основании его состояния (с заключением или без) и разрешений, которыми обладает пользователь (как описано в пар. 10.4.1), можно привязать различные операции, каждая соответствует определенной функциональной клавише:

Клавиша	Операция
	Составить медзаключение или проверку по обследованию
	Просмотреть результаты обследования для выдачи медзаключения (без возможности внесения изменений)
	Открыть обследование, по которому уже составлено медзаключение или проверка (с возможностью внесения изменений)
	Просмотреть ранее составленное медзаключение по обследованию в формате PDF, чтобы сохранить его на компьютере или заверить электронной подписью (если у приложения ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM есть опция электронной подписи).
	Удаление обследования
	Обследование, которое нельзя открыть, так как оно уже открыто другим пользователем с разрешением на медзаключение или проверку. Для потоков необработанных данных ABPM и холтеровского обследования выгрузка обследования на локальный компьютер невозможна.

См. раздел 9 для детального описания возможных действий.

7.3. Открыть карту пациента, связанного с обследованием

Можно просмотреть карту пациента, кликнув на имени пациента в колонке **Полное имя**.

Карта пациента содержит подробные данные о пациенте (Идентификационный номер, Второй идент.номер пациента, дата рождения, пол, пр.) и список всех обследований данного пациента. Для обследований в этом списке доступны те же операции, что указаны в основном **Перечне обследований** (см. пар. 7.1).

Карта пациента

Jonathan Young

Редактировать

Изменить

ИН пациента

000000C4

Второй
идент.номер
пациента

Дата рождения

28.08.1949

Пол

-

Раса

Монголоидная

Адрес

3795 Cherry Street , Huntingt...

Страна

group

✉

Jonathan.Young@cardioline.it

☎

(731) 728-2832

Исслед.

Дата регистрации	Подтверждено	Тип исследования	Оценка	Действия
04.10.2021 14:26	Reviewer physic...	ЭКГ покоя	Норма	

Карта пациента

Карта пациента на основании разрешений, данных пользователю, может быть оснащена двумя функциональными кнопками:

- **Изменить:** чтобы изменить личные данные пациента, если пользователь имеет на это права (см. пар. 8.3.2).
- **Переназначить:** чтобы отвязать обследование от текущего пациента и назначить его другому (см. пар. 9.7.1).

8. СПИСОК ПАЦИЕНТОВ

8.1. Общий аспект

При нажатии кнопки **Пациенты** на панели управления открывается страница **Список пациентов**, видимая, если у пользователя есть разрешение на доступ к списку пациентов.



Кнопка Пациенты

Список пациентов

Ф.И.О.	Дата рождения	ИД пациента
primeiro teste	02.05.2005	primeiro teste do app
upload teste1	-	tele1
stress Teste	-	73
UnitID Test	02.07.1970	TUID1
pacSobrenome1 pacNo...	28.12.2021	id1
pac2sobrenome pac2n	12.12.1985	pac2
test test	29.12.1987	123
DL EDDY	29.12.1985	01
test6 test6	01.01.1980	1234
CognomeTest NomeTest	02.01.1981	123456789
rty uu	-	4567
create teste	-	323

Jonathan Young

ИН пациента: 000000C4

Адрес: 3795 Cherry Street , Huntington Park

Страна: group

Второй идент.номер пациента: Jonathan.Young@cardioline.it

Дата рождения: 28.08.1949

Пол: -

Раса: Монголоидная

Исслед.

Дата регистрации	Подтверждено	Тип исследования	Оценка	Действия
04.10.2021 14:26	Reviewer physician	ЭКГ покоя	Норма	

Страница Список пациентов

Перечень пациентов содержит список всех пациентов, сохраненных в базе данных ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM в виде таблицы. Для каждого пациента указаны следующие поля:

- **Полное имя:** фамилия и имя пациента. При незаполненном поле эти данные отображаются в таблице как “-”.
- **Дата рождения:** дата рождения пациента
- **Идентификация:** идентификационный код пациента. В случае, если поле с идентификационным кодом пусто, оно показано в таблице как “-”.

- Кнопка выбора : позволяет открыть карту с деталями о соответствующем пациенте.

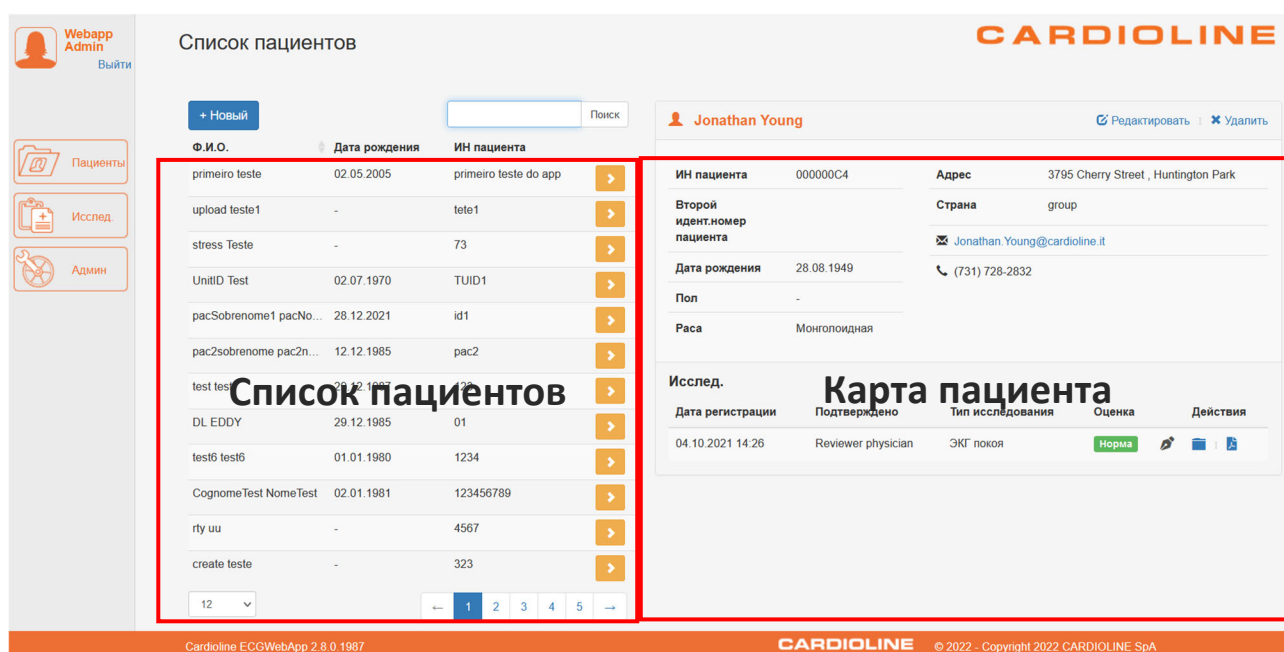
Опции отображения и поиска

Можно упорядочить пациентов в зависимости от различных полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув по значку в отдельных колонках.

Также можно выполнить поиск среди всех сохраненных пациентов, используя поле поиска, доступное над таблицей со списком пациентов. Если ввести слово или несколько слов в поле **Поиск**, ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM автоматически выдаст всех пациентов, которые содержат это слово в полях с именем, фамилией и/или ИК. Поиск начнется автоматически, как только вы начнете вводить текст в поле. Таким образом, можно искать и неполные слова или отдельные символы.

8.2. Карта Пациента

Карта с информацией о пациенте появляется около таблицы пациентов при нажатии кнопки выбора

The screenshot displays the 'Список пациентов' (Patient List) and the 'Карта пациента' (Patient Card) for Jonathan Young. The patient list table includes columns for patient ID, date of birth, and patient name, with orange arrows indicating selection options. The patient card on the right shows detailed information for Jonathan Young, including his ID, address, contact details, and a table of test results.

Ф.И.О.	Дата рождения	ИН пациента
primeiro teste	02.05.2005	primeiro teste do app
upload teste1	-	tele1
stress Teste	-	73
UnitID Test	02.07.1970	TUID1
pacSobrenome1 pacNo...	28.12.2021	id1
pac2sobrenome pac2n...	12.12.1985	pac2
test teste	29.12.1985	pac3
DL EDDY	29.12.1985	01
test6 teste6	01.01.1980	1234
CognomeTest NomeTest	02.01.1981	123456789
rtu uu	-	4567
create teste	-	323

ИН пациента	Адрес
000000C4	3795 Cherry Street , Huntington Park
Второй идент.номер пациента	Страна
	group
Дата рождения	Пол
28.08.1949	-
Раса	Монголоидная

Дата регистрации	Подтверждено	Тип исследования	Оценка	Действия
04.10.2021 14:26	Reviewer physician	ЭКГ покоя	Норма	

Страница **Список пациентов** и **Карта** с подробными данными

Карта с подробными данными о пациенте, которую нельзя редактировать, показывает полные данные пациента и состоит из двух областей:

- **Личные данные пациента (1)** - здесь указаны подробные данные по конкретному пациенту:
 - Имя и Фамилия
 - Персональное

- ☐ второй идентификатор пациента
- ☐ Дата рождения
- ☐ Пол
- ☐ Раса
- ☐ Адрес
- ☐ Национальность
- ☐ Email
- ☐ Телефон
- **Список обследований, назначенных пациенту (2)** - здесь указаны обследования, привязанные к конкретному пациенту, организованные в таблице, где по каждому обследованию указаны:
 - ☐ Дата записи
 - ☐ Подтвердил - имя и фамилия врача, выдавшего заключение (если применимо)
 - ☐ Тип
 - ☐ Оценка
 - ☐ Действия - операции, выполняемые с отдельным обследованием (на основании разрешений пользователя)

Полное описание отображаемых полей по каждому обследованию и возможных операций приведено в пар. 7.1.

Карта пациента, на основании разрешений, которыми обладает пользователь, может иметь две функциональные кнопки вверху справа:

- **Изменить:** чтобы изменять личные данные выбранного пациента (см. пар. 8.3.2);
- **Удалить:** чтобы удалить выбранного пациента (см. пар. 8.3.3).

Карта пациента

Jonathan Young

Редактировать

Изменить

ИН пациента

000000C4

Адрес

3795 Cherry Street , Huntingt...

Второй идент.номер пациента

Страна

group

✉

Jonathan.Young@cardioline.it

Дата рождения

28.08.1949

☎

(731) 728-2832

Пол

-

Раса

Монголоидная

Исслед.

Дата регистрации	Подтверждено	Тип исследования	Оценка	Действия
04.10.2021 14:26	Reviewer physic...	ЭКГ покоя	Норма	📁 📄 ✎

1

2

Карта Пациента

8.3. Управлять пациентами

8.3.1. Создать нового пациента

Если у пользователя есть разрешения на редактирование и удаление обследований и данных о пациентах, можно создать нового пациента и сохранить его в архиве, нажав кнопку **Новый** на странице **Список пациентов**.

Можно ввести следующие личные данные:

- Имя (обязательно),
- Фамилия (обязательно)
- Второе имя (отчество)
- Идентификационный код (обязательно)
- второй идентификатор пациента
- Дата рождения
- Пол

- Раса
- Адрес, город и страна
- Email
- Телефон

Нового пациента можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- **Назад:** отменяет создание, и данные не сохраняются;
- **Создать:** подтверждает создание, новые данные сохраняются, пациент создан.

Создать нового пациента

Имя

Фамилия Отчество

ИН пациента

Второй идент.номер пациента

Дата рождения Пол Раса

Адрес Город Страна

Электронный адрес

Тел.

Назад Новый

Cardioline ECGWebApp 2.8.0.1987 CARDIOLINE © 2022 - Copyright 2022 CARDIOLINE SpA

Страница *Создать нового пациента*

8.3.2. Изменить данные пациента

Если у пользователя есть разрешения на редактирование и удаление обследований и сведений о пациенте, выбрав кнопку **Изменить** на вкладке с данными о пациенте, вы можете изменить личные данные пациента:

- Имя (обязательно),
- Фамилия (обязательно)
- Второе имя (отчество)
- Идентификационный код (обязательно)
- второй идентификатор пациента
- Дата рождения

- Пол
- Раса
- Адрес, город и страна
- Email
- Телефон

Новые данные можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- **Назад:** отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Обновить:** подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.

Webapp Admin Esci

Modifica anagrafica paziente

CARDIOLINE

Nome Jonathan

Cognome Young Secondo nome

Identificativo 000000C4

Secondo identificativo

Data di nascita 28/08/1949 Sesso - Etnia Orientale

Indirizzo 3795 Cherry Street Città Huntington Park Nazione group

E-mail Jonathan.Young@cardioline.it

Telefono (731) 728-2832

Indietro Aggiorna

Cardioline ECGWebApp 2.8.0 1987 CARDIOLINE © 2022 - Copyright 2022 CARDIOLINE SpA

Страница изменения личных данных пациента

8.3.3. Удалить пациента

При выборе кнопки **Удалить** из карты пациента можно удалить пациента. При удалении пациента все обследования, связанные с ним, также будут удалены.

Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

- **Отменить:** отменяет действие, и пациент не удаляется
- **Удалить:** подтверждает действие и удаляет пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: операция удаления является необратимой. После удаления пациента его уже нельзя восстановить, а также его обследования.

8.4. Привязка обследование-пациент

При получении нового обследования ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM проверяет соответствие личных данных пациента, зарегистрированных на этапе записи и привязанных к обследованию, какому-либо пациенту, уже имеющемуся в базе данных пациентов.

В случае наличия пациента в базе ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM автоматически назначает полученное обследование пациенту, в обратном случае создает нового пациента на основе личных данных, привязанных к обследованию.

Критерии, с помощью которых ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM сравнивает личные данные пациента, привязанные к обследованию, с личными данными пациентов в базе данных могут быть сконфигурированы на этапе установки (см. Справочник Администратора). В общем поиск может базироваться на сравнении между полями ID пациента, Имени пациента, Фамилии пациента, Пол и дата рождения или на их комбинации.

В случае, если одни и те же результаты обследования (тот же идентификатор пациента, та же дата и время получения, те же идентификаторы машины и отделения) отправляется дважды, программа сохраняет только последние полученные.

Привязка обследование-пациент, выполненная ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, может в любом случае быть изменена (пользователями, обладающими разрешением), как описано в пар. 9.5.

9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

9.1. Открыть обследование

Чтобы открыть обследование с целью его отображения и, если необходимо, проверки или формирования заключения, необходимо, чтобы пользователь был наделен разрешениями для отображения или для проверки или формирования заключений по обследованиям.

Можно открыть обследование как со страницы **Перечень обследований** (см. подробную информацию в пар. 7), так и со страницы **Список пациентов** (см. подробную информацию в пар. 8).

В зависимости от разрешений собственного профиля пользователя и изделия ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, можно:

Пользователь	Клавиша	Описание
Пользователь с разрешениями на формирование заключений об обследовании		Выдать заключение по обследованию, заключение по которому еще не выдано
		Открыть уже проверенное обследованием или с составленным медзаключением (и при необходимости, сформировать заключение в первый раз или снова)
		Обследование, которое нельзя открыть, так как оно уже открыто другим пользователем с разрешением на медзаключение или проверку
		Открыть PDF-отчет по обследованию, для которого уже оформлено заключение, чтобы сохранить его в компьютере или заверить цифровой подписью (если приложение ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM имеет опцию цифровой подписи)
Пользователь с разрешениями на проверку обследования		Проверить обследование, которое ещё не было проверено или не было по нему составлено медзаключение
		Открыть уже проверенное обследование (и при необходимости, проверить его вновь) или отобразить в режиме «только для чтения» обследование с составленным медзаключением
		Обследование, которое нельзя открыть, так как оно уже открыто другим пользователем с разрешением на медзаключение или проверку
		Открыть отчёт PDF обследования, по которому уже составлено медзаключение, чтобы его отобразить

Пользователь с разрешениями только на отображение обследований		Отображать данные по обследованию, заключение по которому еще не выдано
		Просмотреть обследование, по которому уже имеется заключение

9.1.1. Открыть обследование в режиме Быстрого составления заключения

Чтобы открыть обследование в режиме быстрого составления заключения, можно также использовать функциональную кнопку **Заключение**, видимую только пользователям, имеющим разрешение на выдачу заключений, на странице **Перечень Обследований**.



Клавиша Заключение

Клавиша **Заключение** автоматически открывает последнее полученное обследование по времени получения и срочности и активирует режим быстрого составления заключения. После сохранения заключения, как описано в следующих параграфах, окно не закрывается, а автоматически открывается следующее обследование, требующее составления заключения, что позволяет пользователю последовательно составлять заключения всех полученных обследований в одном окне.

9.2. Отобразить, проанализировать, составить медзаключение и заверить цифровой подписью результаты суточного мониторинга ЭКГ в формате необработанных данных – ECGWebApp Holter

ECGWebApp с функцией Holter может получать холтеровскую ЭКГ в формате необработанных данных, которую можно потом скачать и открыть на месте с помощью Cubeholter Web (предварительно установленной на компьютере) для выполнения анализа, проверки и медзаключения.

После выбора холтеровской ЭКГ и нажатия на кнопку **Пересмотр/Заключение** автоматически запускается скачивание обследования на собственный компьютер.

Если существует хотя бы одно обследование, присвоенное к тому же пациенту, то можно отобразить pdf последнего обследования, позволяя, таким образом, проверяющему и врачу, выдающему заключение, сравнить обследования.

В том случае, если вы используете браузер Chrome (с настройкой автоматической работы), по завершении скачивания, обследование автоматически открывается благодаря Cubeholter Web. В других случаях, достаточно дважды щёлкнуть по файлу и затем нажать «Открыть» для запуска сети Cubeholter. Результаты обследования откроются в сети Cubeholter под предварительно введенным именем проверяющего или врача, выдающего заключение, в зависимости от типа пользователя.

9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

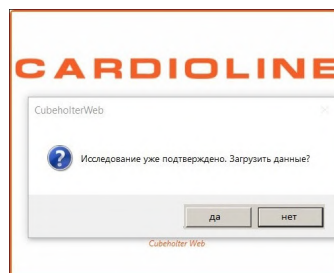
После того, как результаты обследования будут проанализированы, проверены и внесены в заключение через Cubeholter Web (как описано в соответствующем руководстве пользователя), появляется возможность отправки данных обработки ECGWebApp для архивирования. Если врач, выдающий заключение, заносится в архив, то же происходит и с отчётом, в формате PDF.

Для этого в программе Cubeholter Web необходимо выполнить следующие действия:

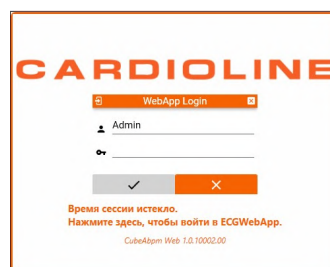
1. Сохранить проверенное обследование или с составленным медзаключением, нажимая кнопку **Проверка/Заключение** в Cubeholter Web;
2. Результаты обследования вместе с выводами, подтверждением нормы и возможным итоговым отчетом автоматически отправляются в ECGWebApp;
3. При корректной отправке исследования появится следующий экран подтверждения:



4. Если исследование проверяется или по нему составляется медзаключение, уже имеется в ECGWebApp и уже было проверено/внесено в заключение, появится следующее предупреждение, чтобы пользователь смог выбрать, перезаписать данные или отменить операцию отправки:



5. По истечении срока сеанса подключения к ECGWebApp Holter появится это окно, из которого можно будет снова войти в систему:



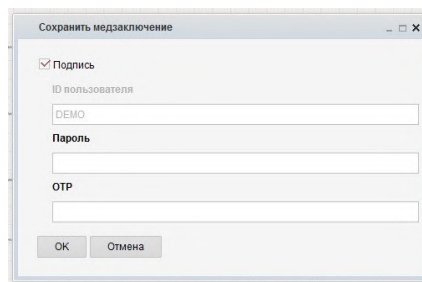
9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

Из списка обследований ECGWebApp Holter можно открыть итоговый отчет и проставить цифровую подпись, если у ECGWebApp Holter есть опция цифровой подписи, а у пользователя есть соответствующие права цифровой подписи.

Для проставления цифровой подписи под результатами обследования следует:

1. Открыть отчет в формате PDF, нажав на кнопку PDF в перечне обследований;
2. Нажать на кнопку **Сохранить** в программе просмотра PDF;
3. Электронная подпись:
 - а. Если ECGWebApp Holter оснащено опцией Удалённой Цифровой Подписи и пользователь имеет разрешения на Цифровую Подпись, при нажатии кнопки **Сохранить** открывается окно, где вы можете проставить цифровую подпись, введя пароль и код ОТП (единовременный пароль) в соответствующие поля и нажав кнопку **Ok**.

Если открывается окно подписи, а автор медзаключения на данный момент хотел бы просто сохранить результаты обследования без подписи, следует убрать флажок из поля «Подпись» и нажать кнопку **Ok**.



- б. Если ECGWebApp Holter оснащено опцией Локальной Цифровой Подписи и пользователь имеет разрешения на Цифровую Подпись, щёлкая по кнопке Сохранить открывается окно, из которого можно запустить процесс подписи, описанный в пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

Обследование с созданным заключением и с цифровой подписью (при наличии таковой) появится в списке обследований с именем врача, составившим заключение (поле **Кем изменено – Дата изменения**) и значением общей оценки (поле **Оценка**). Если результаты обследования были заверены цифровой подписью, в поле «**Оценка**» также появится значок с цифровой подписью .

Иконка  /  (видимые пользователю, соответственно, с/без разрешений на создание заключения перед тем, как заключение сохранено) заменяется иконкой , которая позволяет снова открыть обследование.

Проверенное обследование появится в списке обследований с именем проверяющего в поле **Кем изменено** и с термином **Проверено** с общей оценкой в поле **Оценка**.

Иконка  остаётся неизменной и указывает, что необходимо доступ пользователя, с разрешением на составление медзаключения для создания конечного отчёта.

При нажатии кнопки **ОК** пользователь возвращается в **перечень обследований**.

ПРИМЕЧАНИЕ: более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации Cubeholter.

9.3. Отобразить, проанализировать, проверить, составить медзаключение и заверить цифровой подписью результаты суточного мониторингирования АД в формате необработанных данных – ECGWebApp ABPM

ECGWebApp с опцией ABPM может получать холтеровское обследование ABPM в формате необработанных данных, которую можно потом скачать и открыть на месте с помощью Cubeabpm (предварительно установленной на компьютере) для выполнения анализа и медзаключения.

После выбора результатов суточного мониторингирования АД и нажатия на кнопку **Пересмотр/Заключение** автоматически запускается скачивание обследования на собственный компьютер.

В том случае, если вы используете браузер Chrome, по завершении скачивания, обследование автоматически открывается, благодаря Cubeabpm. В других случаях, достаточно дважды щёлкнуть по файлу и затем нажать «Открыть» для запуска сети Cubeabpm.

Результаты обследования откроются в сети Cubeabpm под предварительно введенным именем проверяющего или врача, выдающего заключение.

ВНИМАНИЕ: если ECGWebApp был обновлен, а клиентский модуль не обновлен, появится сообщение, предупреждающее пользователя о том, что версия несовместима, и необходимо обновить приложение.

Подтверждение команды производит выход из приложения

После того, как результаты обследования будут проанализированы, проверены и внесены в заключение через ECGWebApp (как описано в соответствующем руководстве пользователя), появляется возможность отправки данных обработки ECGWebApp для архивирования.

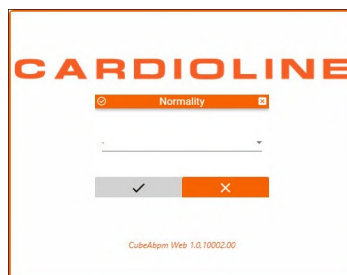
Если врач, выдающий заключение, заносится в архив, то же происходит и с отчётом, в формате PDF.

Для этого в программе Cubeabpm необходимо выполнить следующие действия:

1. Сохранить и экспортировать результаты исследования, нажав клавишу  в Cubeabpm;
2. Выбрать формата экспорта «PDF» и режим экспорта «Файл»;
3. По окончании процесса создания отчета закройте Cubeabpm и при появлении запроса на сохранение нажмите «Да».
4. Если пользователь является врачом, выдающим заключения, появится следующий экран для подтверждения нормальности обследования и отправки его результатов с заключением в

9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

ECGWebApp. Следует нажать кнопку с галочкой для подтверждения выбора и отправки исследования:

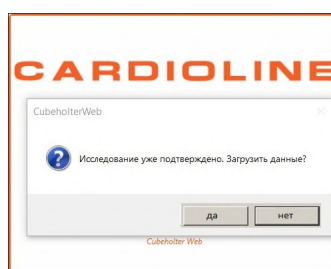


Примечание. Файл PDF, созданный проверяющим, не рассматривается как отчет в ECGWebApp

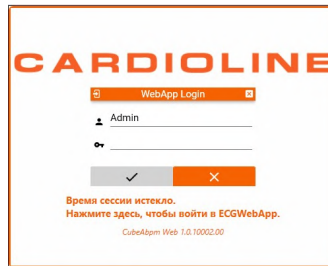
5. При корректной отправке исследования появится следующий экран подтверждения:



Однако, если исследование с медзаключением уже имеется в ECGWebApp и уже было внесено в заключение, появится следующее предупреждение, чтобы пользователь смог выбрать, перезаписать ли предыдущее заключение или отменить операцию отправки:



6. По истечении срока сеанса подключения к ECGWebApp ABPM появится это окно, из которого можно будет снова войти в систему:

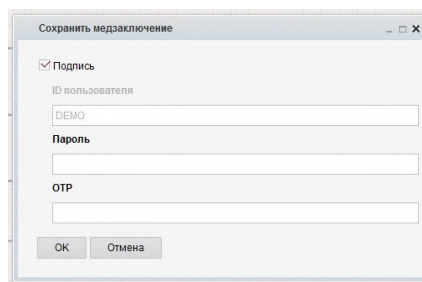


По окончании отправки из списка обследований ECGWebApp ABPM можно открыть итоговый отчет и проставить цифровую подпись, если у ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM есть опция цифровой подписи, а у пользователя есть соответствующие права цифровой подписи.

Для проставления цифровой подписи под результатами обследования следует:

1. Открыть отчет в формате PDF, нажав на кнопку PDF в перечне обследований;
2. Нажать на кнопку **Сохранить** в программе просмотра PDF;
3. Электронная подпись:
 - a. Если ECGWebApp ABPM оснащено опцией Удалённой Цифровой Подписи и пользователь имеет разрешения на Цифровую Подпись, при нажатии кнопки **Сохранить** открывается окно, где вы можете проставить цифровую подпись, введя пароль и код ОТР (единовременный пароль) в соответствующие поля и нажав кнопку **Ok**.

Если открывается окно подписи, а автор медзаключения на данный момент хотел бы просто сохранить результаты обследования без подписи, следует убрать флажок из поля «Подпись» и нажать кнопку **Ok**.



- b. Если ECGWebApp ABPM оснащено опцией Локальной Цифровой Подписи и пользователь имеет разрешения на Цифровую Подпись, щёлкая по кнопке Сохранить открывается окно, из которого можно запустить процесс подписи, описанный в пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

Обследование с созданным заключением и с цифровой подписью (при наличии таковой) появится в списке обследований с именем врача, составившим заключение (поле **Кем изменено – Дата изменения**) и значением общей оценки (поле **Оценка**). Если результаты обследования были заверены цифровой подписью, в поле «Оценка» также появится значок с цифровой подписью .

9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

Иконка  /  (видимые пользователю, соответственно, с/без разрешений на создание заключения перед тем, как заключение сохранено) заменяется иконкой , которая позволяет снова открыть обследование.

Проверенное обследование появится в списке обследований с именем проверяющего в поле **Кем изменено** и с термином **Проверено** с общей оценкой в поле **Оценка**.

Иконка  /  остаётся неизменной и указывает, что необходимо доступ пользователя, с разрешением на составление медзаключения для создания конечного отчёта.

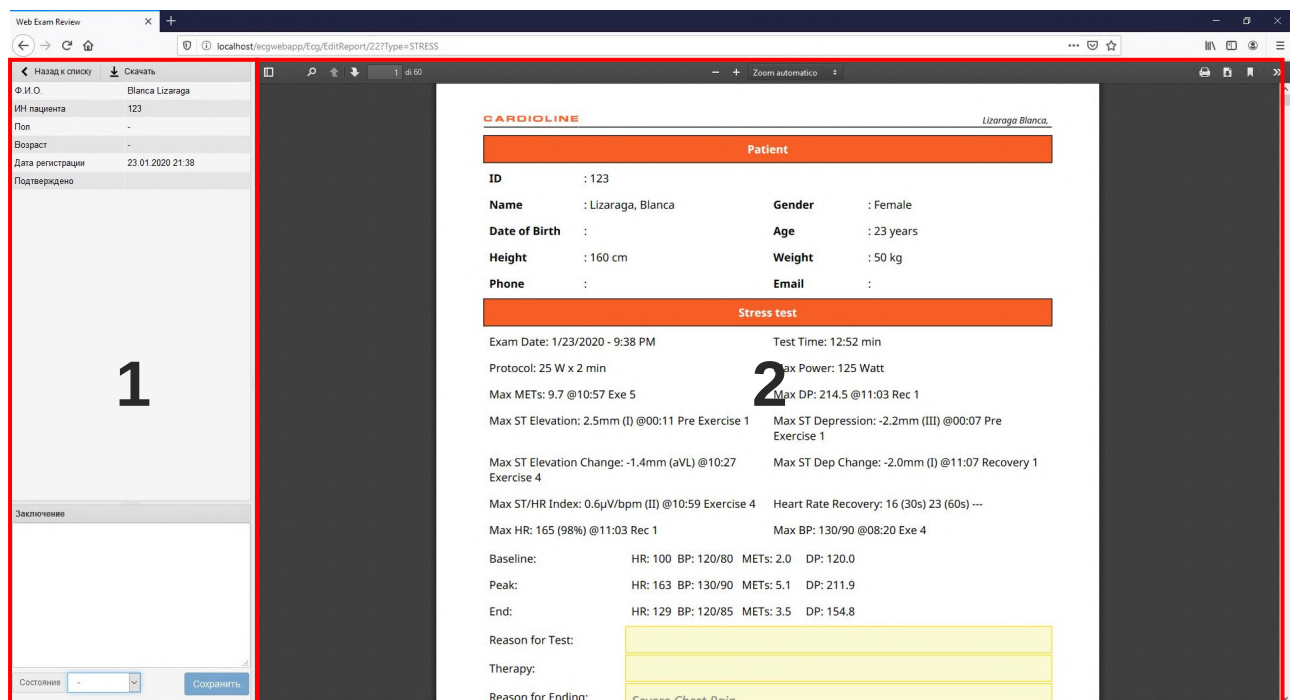
При нажатии кнопки **ОК** пользователь возвращается в **перечень обследований**.

ПРИМЕЧАНИЕ: более подробная информация приведена в руководстве по эксплуатации *Cubeabpm*.

9.4. Просмотреть результаты обследования в формате PDF, составить по ним медзаключение и проставить цифровую подпись

9.4.1. Просмотр в формате PDF

С помощью ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM можно составлять медзаключения по результатам обследований, полученным в формате файлов PDF. Эти обследования открываются посредством отображения в формате PDF.



The screenshot displays the 'Web Exam Review' interface. On the left, a sidebar contains a list of exams with columns for 'Ф.И.О.', 'ИД пациента', 'Пол', 'Возраст', 'Дата регистрации', and 'Подтверждено'. The main area shows a PDF report for 'Lizaraga Blanca'. The report is titled 'CARDIOLINE' and includes sections for 'Patient' and 'Stress test'. The 'Patient' section lists ID, Name, Gender, Date of Birth, Height, Weight, Phone, and Email. The 'Stress test' section provides details on the exam date, protocol, and various test results including Max METs, Max ST Elevation, Max ST Depression, Max ST HR Index, Max HR, Max BP, Baseline, Peak, and End values. A 'Reason for Test' and 'Therapy' section are also present, along with a 'Reason for Ending' field.

Просмотр в формате PDF

Интерфейс пользователя состоит из двух основных областей: боковая панель и центральная рабочая панель.

Боковая панель (1)

Расположена с левой стороны страницы и содержит 3 подраздела.

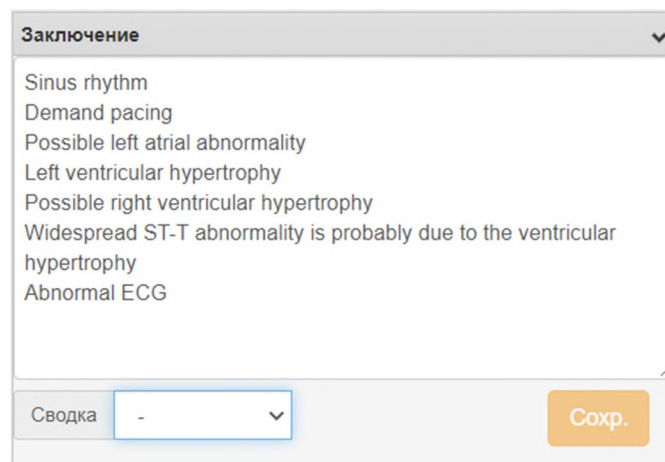
- **Функциональные кнопки** – активируют некоторые основные функции:
 - **Перечень обследований:** для возврата на страницу **Перечень обследований**,
 - **Скачать:** чтобы скачать на компьютер обследование в формате PDF

Печать возможна с помощью стандартных инструментов отображения в формате PDF, которые появляются на экране, если подвести курсор мыши в область рабочей панели.
- **Данные пациента** - не могут изменяться пользователем, содержит данные пациента и некоторую информацию, касающуюся обследования:
 - **Полное имя:** имя и фамилия пациента
 - **Идентификация:** идентификационный код пациента
 - **Пол**
 - **Возраст**
 - **Дата получения:** дата и время, когда обследование было получено изначально
 - **Кем подтверждается:** имя врача, зарегистрировавшего обследование

← Список исследований ↓ Скачать	
Ф.И.О.	John Smith
ИН Пациента	201
Пол	Пол М
Возраст	43
Дата исследования	24.10.2015 0:00:00
Врач	

Раздел функциональных кнопок и личных данных пациента

- **Выводы** - изменяется пользователем, имеющим подходящие разрешения (см. пар. 10.4.1), содержит текст заключения и общую оценку обследования.



Раздел Выводы

Рабочая панель (2)

Рабочая область занимает центральную зону страницы и включает в себе дисплей с отчетом по ЭКГ (только просмотр). Позволяет выполнить анализ обследования.

9.4.2. Просмотреть результаты обследования в формате PDF, составить по ним медзаключение и проставить цифровую подпись

Если пользователь имеет разрешения на создание заключения, поле с выводами можно изменять и можно выбрать общую оценку обследования в опускающемся меню.

Для формирования заключения обследования необходимо:

1. Изменить, если необходимо, выводы (поле **Выводы**). Если включена функция «Вставить формулировку в заключение», можно использовать ранее установленные стандартные фразы (см. пар. 9.6).
2. Присвоить общую оценку обследованию: нормальный, пограничный, аномальный, отклонён (поле **Сводка**)
3. Нажать на кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить новые выводы, общую оценку и имя пользователя, который сформировал заключение.

9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

Закключение

Sinus rhythm **1**

Demand pacing

Possible left atrial abnormality

Left ventricular hypertrophy

Possible right ventricular hypertrophy

Widespread ST-T abnormality is probably due to the ventricular hypertrophy

Abnormal ECG

2 **3**

Сводка - **Сохранить**

Закключение обследования

Новые выводы, общая оценка и имя врача, который сформировал заключение, будут сохранены в архиве ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM в формате PDF как новая страница, добавленная в конце отчета.

123, Blanca Lizaraga, 23.01.2020

Закключение

нормальный

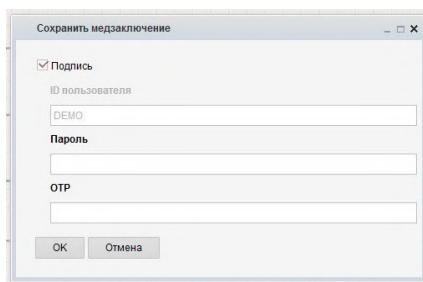
08.06.2020 Webapp Admin

Страница заключения

4. Электронная подпись:

- а. Если ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM оснащено опцией Удалённой Цифровой Подписи и пользователь имеет разрешения на Цифровую Подпись, при нажатии кнопки **Сохранить** открывается окно, где вы можете проставить цифровую подпись, введя пароль и код ОТП (единовременный пароль) в соответствующие поля и нажав кнопку **Ok**.

Если открывается окно подписи, а автор медзаключения на данный момент хотел бы просто сохранить результаты обследования без подписи, следует убрать флажок из поля «Подпись» и нажать кнопку **Ok**.



- б. Если ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM оснащено опцией Локальной Цифровой Подписи и пользователь имеет разрешения на Цифровую Подпись, щёлкая по кнопке Сохранить открывается окно, из которого можно запустить процесс подписи, описанный в пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

Обследование с созданным заключением и с цифровой подписью (при наличии таковой) появится в списке обследований с именем врача, составившим заключение (поле **Кем изменено – Дата изменения**) и значением общей оценки (поле **Оценка**). Если результаты обследования были заверены цифровой подписью, в поле «**Оценка**» также появится значок с цифровой подписью .

Иконка  /  (видимые пользователю, соответственно, с/без разрешений на создание заключения перед тем, как заключение сохранено) заменяется иконкой , которая позволяет снова открыть обследование.

При нажатии кнопки **ОК** пользователь возвращается в **перечень обследований**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты обследования в формате PDF позволяют создать заключение только один раз.

9.5. Подписать обследование Локальной Цифровой Подписью

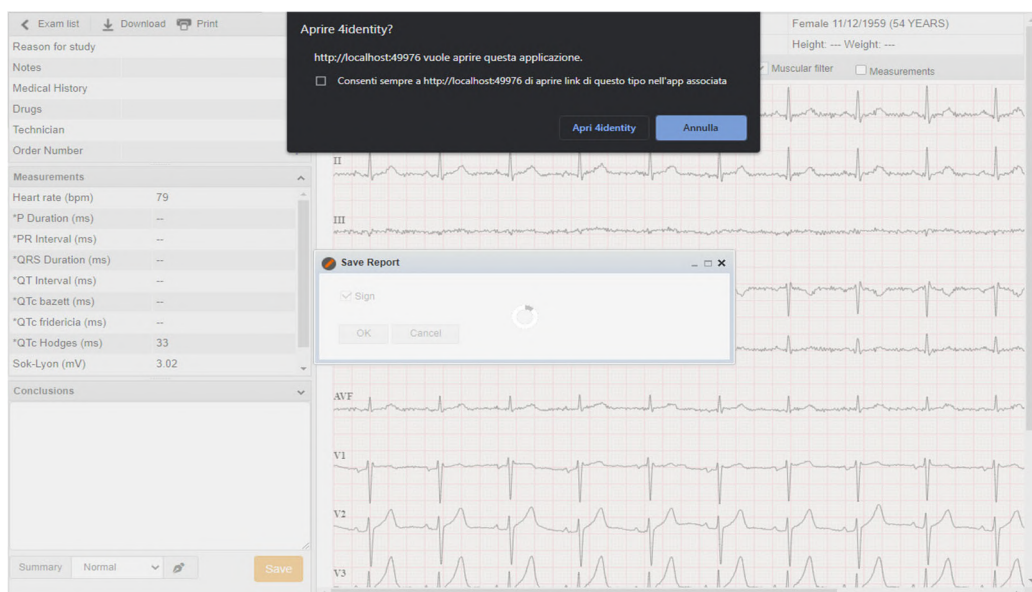
Если ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM оснащено опцией Локальной Цифровой Подписи и пользователь имеет разрешения на Цифровую Подпись, щёлкая по кнопке **Сохранить**, которая позволяет сохранить обследования (как это было показано в предыдущих параграфах) открывается окно, из которого можно запустить процесс подписи, описанный в пар. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata..**

1. Щёлкнуть по **Ок** для запуска процесса подписи:

9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

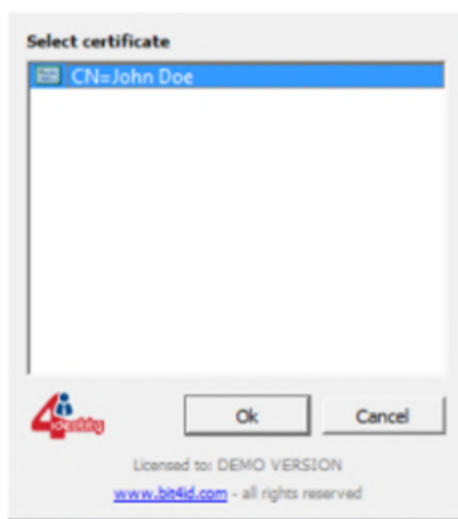


2. Если запрашивается запустить приложение, щёлкнуть по Открыть (поставить галочку в ячейку “Всегда подключать”, чтобы сообщение больше не повторялось).

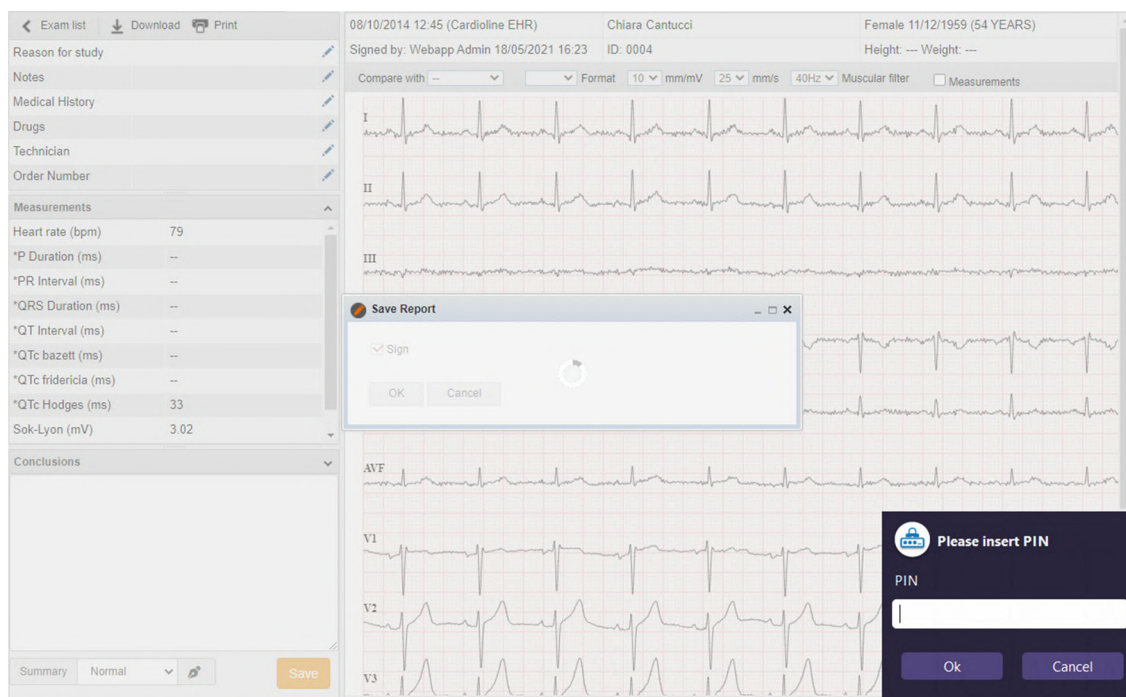


9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

3. Дождаться загрузки сертификатов и после загрузки сертификатов выбрать устройство, с помощью которого выполнить подпись:

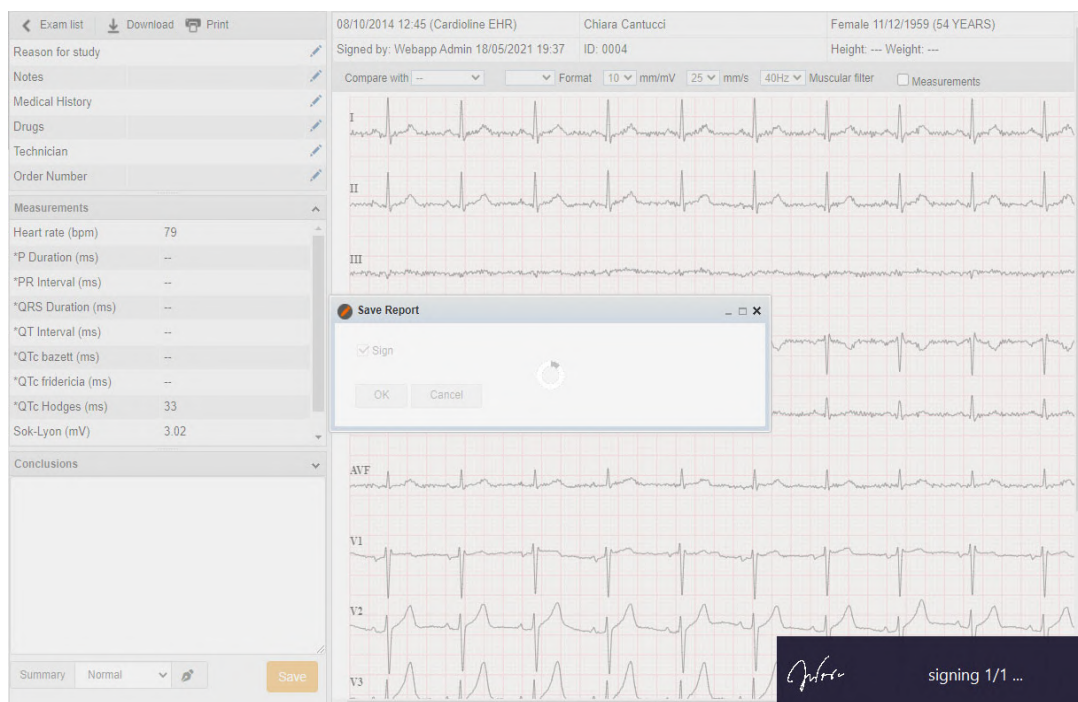


4. Ввести PIN-код (если активировано запоминание кода, то код будет запрошен только при первом доступе):



9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

5. Дождаться подписи медзаключения:



6. После подписания медзаключения появляется сообщение о подтверждении и файл PDF с подписью сохраняется в базе данных:



9.6. Использовать инструмент «Вставить формулировку в заключение»

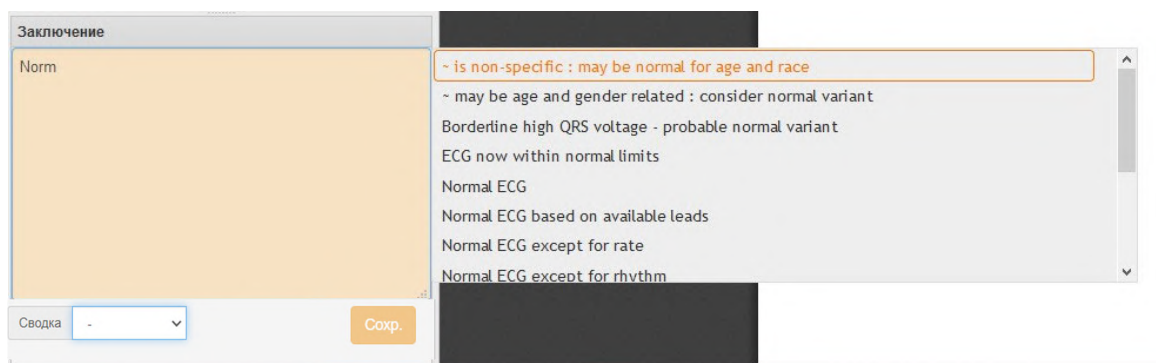
Поле «Выводы» страницы «Медзаключение» можно заполнить с помощью инструмента «Вставить формулировку в заключение», если эта функция включена и если загружен соответствующий файл (как описано в пар. 10.9).

9.6.1. Включение инструмента «Вставить формулировку в заключение»

Нажатием на поле «Выводы» можно включить функцию «Вставить формулировку в заключение» (если она включена в настройках) двумя способами:

- **Косвенный режим:** при наборе минимального (настраиваемого) количества букв появляется отфильтрованный список, в котором содержатся только предложения со вставленной строкой.
- **Прямой режим:** нажатием сочетания клавиш **Ctrl + пробел** для отображения всех предварительно загруженных фраз.

При включении данного инструмента цвет фона поля изменяется, и использовать другие кнопки становится невозможно.



9.6.2. Отключение инструмента «Вставить формулировку в заключение»

Для отключения функции «Вставить формулировку в заключение» и возврата к нормальному режиму работы необходимо:

- **В косвенном режиме:** нажатием клавиши «Пробел» на клавиатуре.
- **Прямой режим:** щелкните левой кнопкой мыши по общей точке на экране или нажмите клавишу Esc.

Если из списка не было введено ни одной записи, отключение функции приводит к удалению символов, введенных с момента включения функции (см. поиск по фразе) и к восстановлению цвета фона.

9.6.3. Поиск среди сокращений

После активации функции «Вставить формулировку в заключение» можно дополнительно отфильтровать результаты следующим образом:

- **Косвенный режим:** поиск выполняется по одному слову (в т.ч. по части слова с начала). При вводе в поле каждого символа список «Вставить формулировку в заключение» автоматически фильтруется; нажатием клавиши «Пробел» можно остановить поиск и закрыть список.
- **Прямой режим:** поиск производится по нескольким словам (в т.ч. по части слова с начала). При вводе каждого символа список автоматически отфильтровывается.
- **Режим прокрутки:** наведя курсор мыши на список, вы можете прокручивать его с помощью колесика или клавиш со стрелками вверх/вниз.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** при поиске не учитывается регистр и порядок слов, а также наличие над буквами диакритических знаков (акцентов и т.п.).*

9.6.4. Выбор фразы

Активировав и отфильтровав список соответствующим образом, можно выбрать фразу нажатием левой кнопки мыши или клавиши «Ввод».

Выбранная фраза заменит напечатанные буквы (в косвенном режиме - буквы, которые вызвали выделение).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** в прямом режиме при отсутствии результатов фильтрации можно подтвердить набранную фразу для поиска нажатием клавиши «Ввод»*

9.7. Управлять обследованиями

9.7.1. Переназначить обследование пациенту

Обследования, полученные от ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, автоматически назначаются пациенту, согласно методике, описанной в *Справочнике Администратора*. В общем, при получении обследования ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM проверяет наличие в своей базе данных пациента, чьи данные совпадают с данными поступившего обследования, если такой пациент имеется, приложение привязывает информацию по данному обследованию к этому пациенту.

Тем не менее, если пользователь имеет разрешения на доступ к списку пациентов, можно переназначить обследование другому пациенту.

Как описано в пар. 7.3, при нажатии на поле **Полное Имя**, соответствующее обследованию, можно открыть **Карту Пациента**, связанного с этим обследованием.

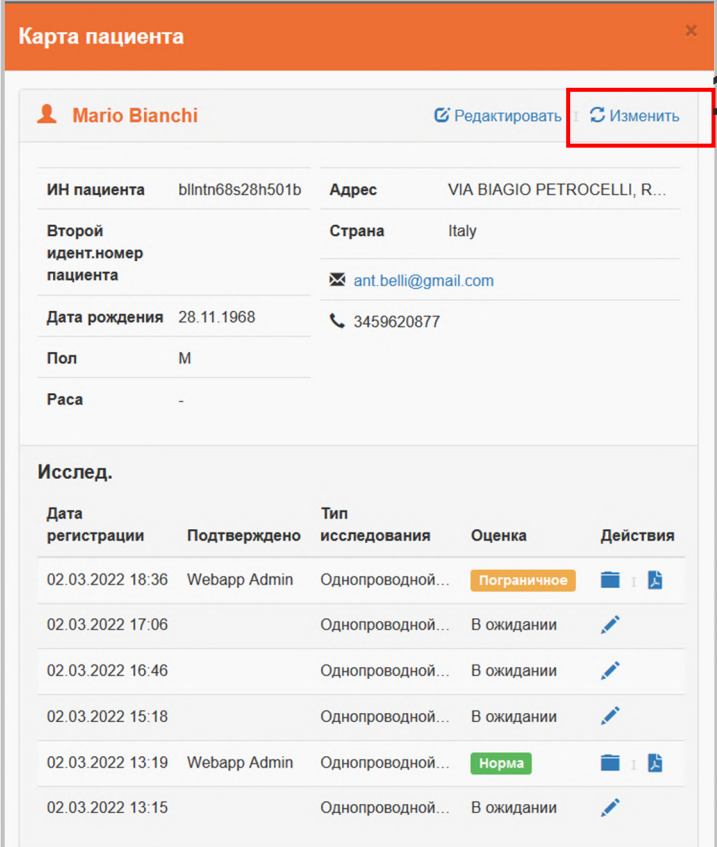
Если пользователь наделен разрешениями на изменение обследований и пациентов, отображаемая карта пациента содержит, среди прочего, функциональную кнопку **Переназначить**, которая позволяет

9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ

назначить обследование другому пациенту, отличному от выбранного автоматически приложением ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.

Чтобы выполнить переназначение, необходимо выполнить следующее:

1. Выбрать кнопку **Переназначить**;
2. Выбрать пациента, которому назначить обследование, кликнув на стрелку в последней колонке перечня пациентов, который откроется;
3. Проверить в карте пациента, что данные пациента являются правильными и подтвердить или нет выбор с помощью одной из кнопок выбора:
 - **Назад**: отменяет действие, и переназначение не выполняется.
 - **Удалить**: подтверждает, и переназначение выполняется.



Карта пациента

Mario Bianchi [Редактировать](#) [Изменить](#)

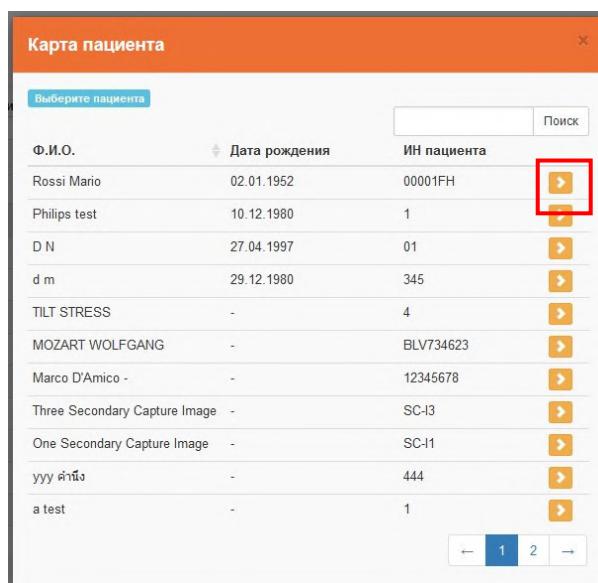
ИН пациента	blIntn68s28h501b	Адрес	VIA BIAGIO PETROCELLI, R...
Второй идент.номер пациента		Страна	Italy
Дата рождения	28.11.1968	✉	ant.belli@gmail.com
Пол	М	☎	3459620877
Раса	-		

Исслед.

Дата регистрации	Подтверждено	Тип исследования	Оценка	Действия
02.03.2022 18:36	Webapp Admin	Однопроводной...	Пограничное	📄 📋 📁
02.03.2022 17:06		Однопроводной...	В ожидании	✎
02.03.2022 16:46		Однопроводной...	В ожидании	✎
02.03.2022 15:18		Однопроводной...	В ожидании	✎
02.03.2022 13:19	Webapp Admin	Однопроводной...	Норма	📄 📋 📁
02.03.2022 13:15		Однопроводной...	В ожидании	✎

Карта пациента

9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ



Карта пациента

Выберите пациента

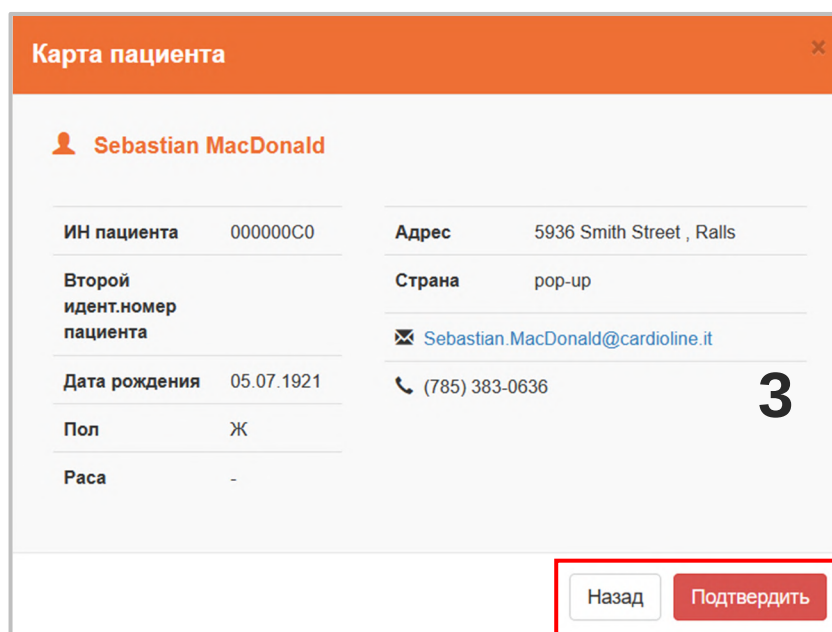
Поиск

Ф.И.О.	Дата рождения	ИН пациента	
Rossi Mario	02.01.1952	00001FH	➔
Philips test	10.12.1980	1	➔
D N	27.04.1997	01	➔
d m	29.12.1980	345	➔
TILT STRESS	-	4	➔
MOZART WOLFGANG	-	BLV734623	➔
Marco D'Amico -	-	12345678	➔
Three Secondary Capture Image	-	SC-I3	➔
One Secondary Capture Image	-	SC-I1	➔
yyy คำสั่ง	-	444	➔
a test	-	1	➔

← 1 2 →

2

Выбор пациента для переназначения



Карта пациента

Sebastian MacDonald

ИН пациента	000000C0	Адрес	5936 Smith Street , Ralls
Второй идент.номер пациента		Страна	pop-up
Дата рождения	05.07.1921	✉	Sebastian.MacDonald@cardioline.it
Пол	Ж	☎	(785) 383-0636
Раса	-		

Назад Подтвердить

3

Подтверждение переназначения

9.7.2. Удаление обследования

Если пользователь имеет разрешения на удаление обследований (см. пар. 10.4.1 подробную информацию о разрешениях), можно удалить обследование, нажав на иконку с корзиной (🗑️) в колонке Действия Списка обследований.

Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

- **Отменить:** отменяет действие, и обследование не удаляется.

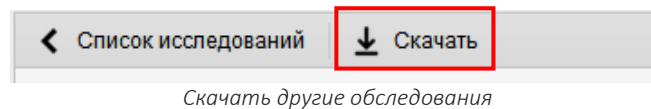
- **Удалить:** подтверждает действие и удаляет обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: операция удаления является необратимой. После удаления обследования его уже нельзя восстановить.

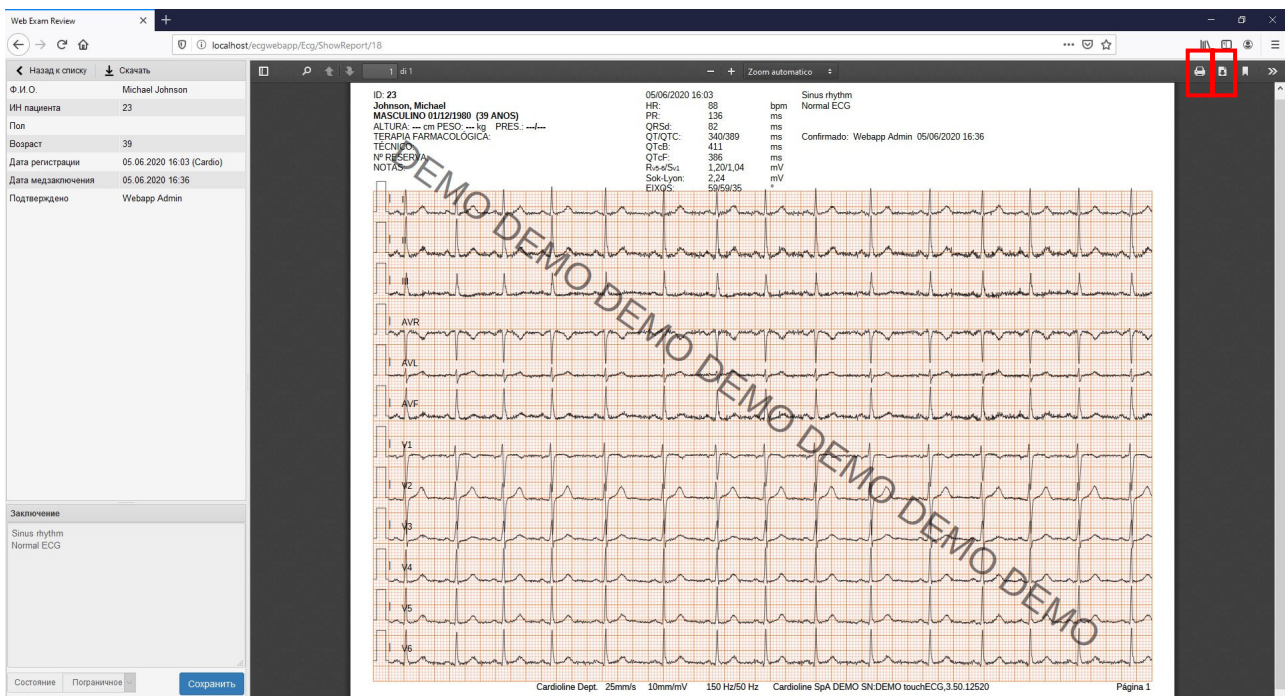
9.8. Скачать и распечатать обследование

9.8.1. Загрузка и печать результатов обследования в формате PDF

Можно скачать, то есть сохранить на компьютере, и распечатать результаты обследования в формате PDF, открыв соответствующий отчет нажатием кнопки,  а затем щелкнув по кнопке **Скачать** на боковой панели экрана, или переместив курсор мыши в рабочую область, содержащую отчет.



При нажатии кнопки **Скачать** файл, содержащий отчет об обследовании, как он отображен на экране, сохраняется на компьютере в формате PDF.



9.9. Одновременный доступ к обследованию

Действия системы зависят от типа обследования:

- 1) В случае с ЭКГ:

Знак  на странице **Перечень Обследований** идентифицирует обследование, которое было "блокировано", то есть которое на данный момент является открытым со стороны пользователя, обладающего разрешениями на формирование заключения. Тем не менее, другой пользователь может открыть то же самое обследование.

Если пользователь, открывший обследование со статусом "блокировано", тоже обладает разрешением на создание заключения, может возникнуть конфликт, так как два пользователя попытаются одновременно сформировать отчет и обновить состояние обследования.

Чтобы избежать конфликтов, когда пользователь, обладающий разрешением на формирование заключения, открывает обследование со статусом "блокировано", он получает сообщение, уведомляющее о том, что данное обследование уже открыто другим пользователем, который выполняет формирование заключения.

В случае, если один из двух пользователей, тем не менее, составляет и сохраняет заключение по обследованию, второй пользователь получает уведомление о том, что состояние обследования изменилось и должно быть обновлено.

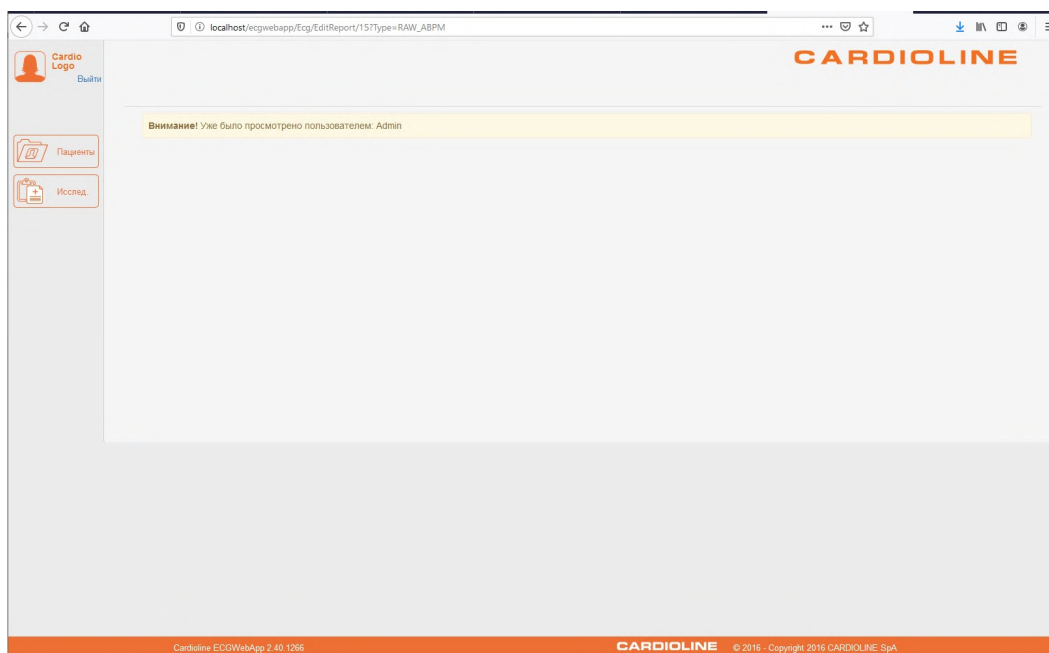
Таким образом, пользователи, анализирующие одно и то же обследование, уведомлены о действиях других пользователей во время работы с одним и тем же обследованием.

ПРИМЕЧАНИЕ: всегда рекомендуется не открывать обследование со статусом "блокировано", за исключением срочной необходимости. Чтобы избежать конфликтов, следует запросить пользователя, который открыл обследование, закрыть его, после чего можно будет снова открыть его для создания отчета.

- 2) В случае с необработанными данными холтеровского обследования или СМАД:

Пользователь, нажавший клавишу, не сможет загрузить обследование. Появится предупреждение о том, что кто-то из других пользователей использует обследование в данный момент.

9. ОТОБРАЗИТЬ, ПРОВЕРИТЬ, ВЫДАТЬ ЗАКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЯТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕМ



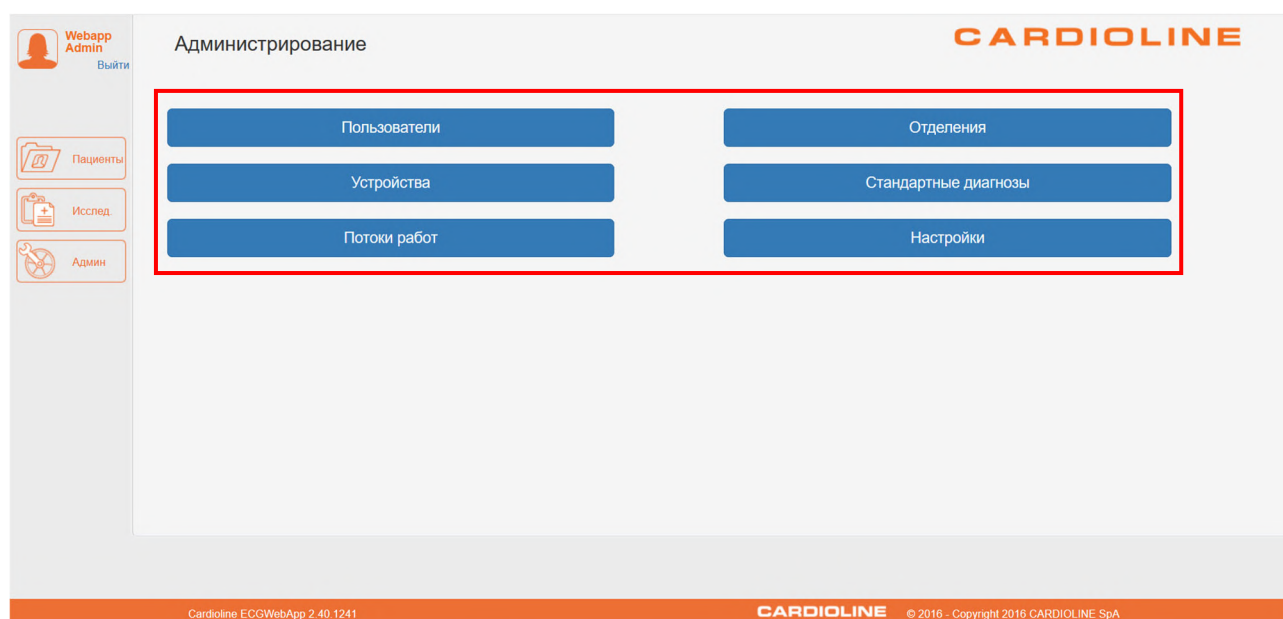
10. АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ

10.1. Начальная Страница

Если нажать на кнопку **Админ** на панели управления, происходит переход на страницу, связанную с разделом управления ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, с которой можно открыть **Список пользователей**, **Список Подразделений**, **Список приборов**, **Список «Вставить формулировку в заключение»**, список **«Mailbox»** или страницу **Настроек** системы, выбрав соответствующую кнопку.



Кнопка *Админ*



Страница *Администриации*

10.2. Список пользователей

Перечень пользователей содержит список всех пользователей, сохраненных в базе данных ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM в виде таблицы.

Список пользователей

Ф.И.О.	Пользователь	Email
testle password	testPassword	
prova vediamo	newPerm	
user tablet	usertablet	
User oauth	userOauth2	
rev 2	rev2	
test admin authentication	Admin2	
referatore2 io	io	
analyzer analyzer	analyzer	analyzer@webapptest.com
Test Edit Automation Edit	demo	
viewer viewer	viewer2	

Действия

Просмотр данных пациента и исследований	☒
Обзор исследований	☒
Добавление новых исследований	☒
Редактирование данных пациента и исследований	☒
Удаление данных пациента и исследований	☒
Доступ к списку пациентов	☒
Повторная проверка исследования	☐
Сервис-менеджер	☒
Администрирование системы	☒

Страница *Список пользователей*

Под пользователем понимается единица, которая получает доступ к ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM посредством ввода имени пользователя и пароля.

Под термином Пользователь в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM имеется в виду только одно физическое лицо, а также прибор с соответствующими разрешениями и регистрационными данными, которые могут подключиться к ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM и работать с ним. Прибор, например, должен быть сконфигурирован с регистрационными данными пользователя, наделенного разрешениями для отправки обследований, чтобы можно было направлять обследования на ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM (см. пар. 10.4.1 для более подробной информации о разрешениях).

Максимальное количество пользователей зависит от приобретенной конфигурации.

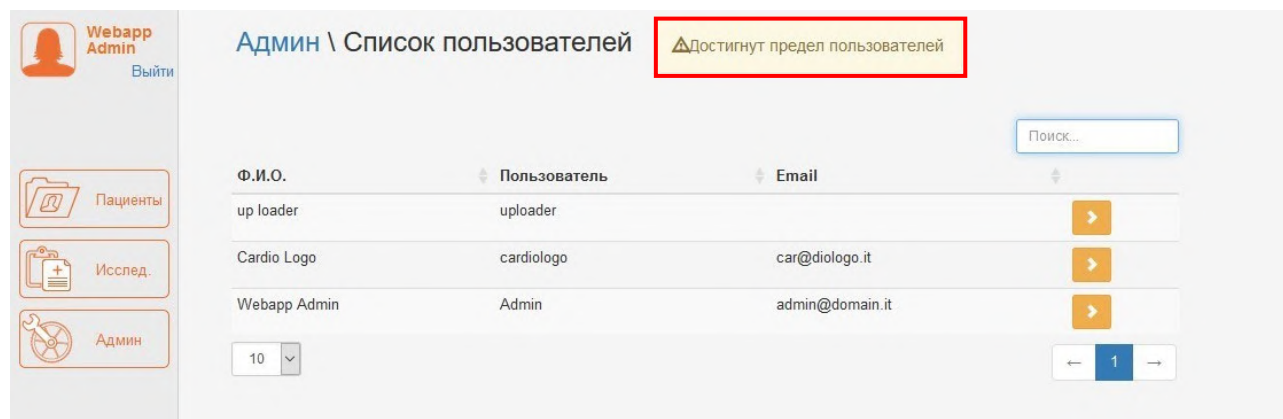
ПРИМЕЧАНИЕ: В версиях ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM с одним пользователем этот пользователь служит как для доступа к приложению, так и для отправления обследований. Пользователь должен иметь разрешение для отправления обследований и он должен быть сконфигурирован также на приборе, отправляющем данные.

Для каждого пользователя указаны следующие поля:

- **Полное имя:** имя пользователя.
- **Пользователь:** имя пользователя, используемое для доступа к ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- **Кнопка выбора** : позволяет открыть карту с деталями о соответствующем пользователе.

По достижении максимально разрешенного количества пользователей для определенной установленной конфигурации, отображается сообщение «Достигнуто предельное кол-во».

пользователей» (как показано на рисунке для версии с максимальным количеством пользователей, равным 1) и скрывается кнопка **Новый** (невозможно создать новых пользователей).



Достигнуто максимальное количество пользователей

Опции отображения и поиска

Можно упорядочить пользователей в зависимости от различных полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув на значке отдельных колонок.

Также можно выполнить поиск среди всех сохраненных пользователей, используя поле поиска, доступное над списком пользователей. Если ввести слово в поле **Поиск**, ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM автоматически выдаст всех пользователей, которые содержат это слово в полях с именем, фамилией и/или адресом электронной почты. Поиск начнется автоматически, как только вы начнете вводить текст в поле. Таким образом, можно искать и неполные слова или отдельные символы.

10.3. Карта Пользователя

Карта с информацией о пользователе появляется около таблицы пользователей при нажатии кнопки выбора .

The screenshot displays the 'Админ \ Список пользователей' (Admin \ User List) page in the ECGWebApp interface. The left sidebar contains navigation icons for 'Пациенты' (Patients), 'Исслед' (Studies), and 'Админ' (Admin). The main content area is divided into two panels. The left panel, titled 'Список пользователей' (User List), shows a table of users with columns for 'Ф.И.О.', 'Пользователь', and 'Email'. The right panel, titled 'Карта пациента' (Patient Card), shows the details for the user 'testPassword', including a list of permissions and actions. The bottom of the interface shows the 'CARDIOLINE' logo and copyright information.

Страница *Список пользователей*

Карта пользователя позволяет:

- Выбрать и изменить разрешения, назначенные пользователю (см. пар. 10.4.1),
- Активировать (или деактивировать) пользователя, чтобы позволить (или запретить) доступ к ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM (см. пар. 10.4.5).
- Активировать подразделения, которые может видеть пользователь, чтобы позволить пользователю, имеющему разрешение на доступ к обследованиям, отображать только обследования активированных подразделений (см. пар. 10.4.6) - возможно только в случае наличия более чем одного подразделения.
- Нажмите на Mailbox, чтобы присвоить его пользователю (см. пар. 10.4.7). Это возможно только при включенной функции «Mailbox».

Карта с информацией о пользователе имеет две функциональные кнопки вверху справа:

- **Изменить:** чтобы изменять личные данные выбранного пользователя (см. пар. 10.4.3);
- **Удалить:** чтобы удалить выбранного пользователя (см. пар. 10.4.8).

ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку приборы, которые отправляют обследования на приложение, должны быть отконфигурированы с указанием регистрационных данных (имя пользователя и пароль) пользователя, имеющего разрешение на отправку обследований ("Добавление новых обследований в систему"), должен быть хотя бы один пользователь, имеющий это разрешение. Это означает, что, в случае конфигурации с одним только пользователем, этот пользователь должен иметь разрешение на отправку обследований ("Добавление новых обследований в систему").

 **ReviewerPhysician2**

[Редактировать](#) [Удалить](#)

Действия

Просмотр данных пациента и исследований	☒
Обзор исследований	☒
Добавление новых исследований	☐
Редактирование данных пациента и исследований	☒
Удаление данных пациента и исследований	☒
Доступ к списку пациентов	☒
Повторная проверка исследования	☐
Сервис-менеджер	☐
Администрирование системы	☐

Обновить

Вкл. ☐ Выкл. ☐

Отдел ➤

Карта Пользователя

10.4. Управлять пользователями

10.4.1. Разрешения, предоставленные пользователю

Далее представлена сводная таблица разрешений, которые можно назначить пользователю, и действий, которые можно привязать к каждому разрешению и для каждой страницы приложения.

Разрешение	Описание	Страница	Доступ разрешен	Доступная функциональная кнопка	Описание функциональной кнопки
Активация чтения обследований и регистрационных данных пациента	Дает пользователю разрешение только на просмотр страницы «Перечень обследований» и страницы «Список пациентов»	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	Да		Отображать данные по обследованию, заключение по которому еще не выдано
					Просмотреть обследование, по которому уже имеется заключение
					Открыть PDF обследования, по которому уже имеется заключение
					Обследование, которое нельзя открыть, так как оно уже открыто другим пользователем с разрешением на медзаключение или проверку
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ)	Нет	-	Доступ не разрешен.
Доступ и формирование заключений по обследованиям	Позволяет пользователю перейти к странице "Перечень обследований" с возможностью формировать отчеты по обследованиям и сохранять заключения	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	Да		Выдать заключение по обследованию, заключение по которому еще не выдано
					Отобразить уже проверенное обследованием или с составленным медзаключением (и при необходимости, сформировать заключение в первый раз или снова)
					Обследование, которое нельзя открыть, так как оно уже открыто другим пользователем с

Разрешение	Описание	Страница	Доступ разрешен	Доступная функциональная кнопка	Описание функциональной кнопки
					разрешением на медзаключение или проверку
					Открыть PDF-отчет по обследованию, для которого уже оформлено заключение, чтобы сохранить его в компьютере или заверить цифровой подписью (если приложение ECGWebApp имеет опцию цифровой подписи)
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ)	Нет	-	Доступ не разрешен.
Добавление новых обследований в систему	Позволяет пользователю отправлять обследования на ECGWebApp (пользователь, должен быть задан на устройстве, которое отправляет обследования на ECGWebApp)	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ)	Нет	-	Доступ не разрешен.
Изменение и удаление обследований и	Позволяет пользователю переназначать обследования пациентам	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	Да	Изменить	Редактировать исследование - только если это связано с разрешением Активация чтения обследований и регистрационных данных пациента

Разрешение	Описание	Страница	Доступ разрешен	Доступная функциональная кнопка	Описание функциональной кнопки
регистрационных данных пациентов	и изменять их регистрационные данные.	СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Да	Новый	Создать нового пациента (открывает страницу Новый пациент) – только если имеется разрешение Доступ к списку пациентов
				Изменить	Изменить данные пациента (открывает страницу Изменить регистрационные данные пациента) – только если имеется разрешение Доступ к списку пациентов
		АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ)	Нет	-	Доступ не разрешен.
Удаление результатов обследований и регистрационных данных пациентов	Дает пользователю возможность удалять результаты обследований и регистрационные данные пациентов.	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	Да		Удалить результаты обследования
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Да		Удалить пациента – только если соотнесено с разрешением « Доступ к списку пациентов »
		АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК РАЗДЕЛОВ)	Нет	-	Доступ не разрешен.
Доступ к списку пациентов	Позволяет пользователю получить доступ к списку пациентов и просмотреть их личные данные.	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Да	-	Просмотр списка пациентов.
		АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК РАЗДЕЛОВ)	Нет	Все	Доступ не разрешен.

Разрешение	Описание	Страница	Доступ разрешен	Доступная функциональная кнопка	Описание функциональной кнопки
		СПИСОК ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ)			
Проверка результатов обследований	Позволяет пользователю перейти в тот раздел страницы «Перечень обследований», где можно проверить результаты обследований и сохранить изменения.	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	ДА		Проверить результаты обследования, которые ещё не были проверены или по которым не было составлено заключение
					Отобразить уже проверенные результаты обследования (и при необходимости проверить их еще раз) или отобразить результаты обследования с уже составленным заключением в режиме «только для чтения»
					Результаты обследования нельзя открыть, так как они уже открыты другим пользователем с разрешением на составление заключения или проверку
					Открыть PDF-файл с результатами обследования, по которым уже составлено заключение
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК РАЗДЕЛОВ)	Нет	-	Доступ не разрешен.
Менеджер обслуживания	Позволяет пользователю переходить к сервисам ECGWebApp Withings,	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет	-	Доступ не разрешен.

Разрешение	Описание	Страница	Доступ разрешен	Доступная функциональная кнопка	Описание функциональной кнопки
	WebAppDashboard и импорту/экспорту данных без доступа к приложению ECGWebApp.	АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ)	Нет	-	Доступ не разрешен.
		WebAppDashboard	Да	Все	Полный доступ ко всем функциям.
		Сервис ECGWebApp Withings	Да	Все	Полный доступ ко всем функциям, кроме доступа к списку пациентов.
		ИМПОРТ/ЭКСПОРТ ДАННЫХ	Да	Все	Возможность экспортировать/импортировать базу данных обследований
Администрация системы	Позволяет пользователю управлять другими пользователями и разделами системы. Позволяет пользователю управлять сервисом ECGWebApp Withings.	ПЕРЕЧЕНЬ ОБСЛЕДОВАНИЙ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		СПИСОК ПАЦИЕНТОВ	Нет	-	Доступ не разрешен.
		АДМИНИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ (СПИСОК ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ И СПИСОК РАЗДЕЛОВ)	Да	Все	Полный доступ ко всем функциям.
		Сервис ECGWebApp Withings	Да	Все	Полный доступ ко всем функциям, кроме доступа к списку пациентов.
Электронная подпись	Позволяет пользователю подписывать заключения в цифровой форме	-	-	-	Активация заключается в привязке кода ссылки пользователя (генерируемого системой создания подписей) к полю «Код подписавшего лица» в «Администрировании пользователя».

10.4.2. Создать нового пользователя

Чтобы создать нового пользователя и сохранить его в архив, необходимо выбрать клавишу **Новый** на странице **Список Пользователей**.

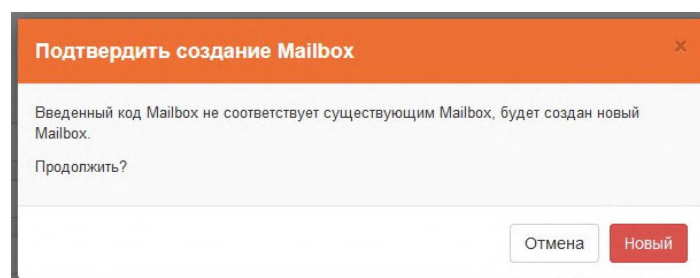
Можно ввести следующие личные данные:

- Пользователь (обязательно) - имя, с которым пользователь входит в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- Пароль (обязателен, буквенно-цифровой, как минимум 6 символов, из которых как минимум одна строчная буква) - пароль, с помощью которого пользователь входит в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.
- Подтверждение пароля (обязательно) - для проверки правильности ввода пароля.
- Имя (обязательно) - личные данные пользователя
- Фамилия (обязательно) - личные данные пользователя
- Email (обязателен) – электронный адрес пользователя
- Код подписавшего лица – устанавливается с привязанным к пользователю идентификатором, если он должен быть включен для цифровой подписи.

***Примечание:** для проставления электронной подписи с помощью механизма Namirial используйте следующее соглашение для сопоставления кода с idOtp приложения Namirial:*

- "xxx": Имя пользователя Namirial: "xxx" соответствует idOtp: -1
- "xxx/0": Имя пользователя Namirial: "xxx" соответствует idOtp: 0
- "xxx/1": Имя пользователя Namirial: "xxx" соответствует idOtp: 1

- Код Mailbox – буквенно-цифровой код, идентифицирующий Mailbox, который необходимо установить/создать для пользователя. При создании нового Mailbox требуется только соответствующий цифровой код, т.к. название Mailbox будет составлено из имени и фамилии. При создании появится всплывающее окно подтверждения:



- Изображение – присвоено к имени подключенного пользователя к составлению медзаключения, только для ECGWebApp с функцией Holter. Изображение появляется в заключении рядом с именем врача, выдающего заключение. Изображение должно быть в

формате bitmap, более подробная информация приводится в Справочнике для Администратора Cardioline ECGWebApp.

- **Примечания** - дополнительная информация, касающаяся пользователя. Если пользователь является пользователем отчета, на этапе создания отчетов информация добавляется к имени пользователя в PDF и в необработанном экзамене ЭКГ. С ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM с функцией «Холтер» (Holter) добавляется строка под именем врача.
- **Объекты** – список объектов, видимых пользователю. Можно выделять и отменять выделение одного, нескольких или всех объектов. В последнем случае можно пометить поле рядом с описанием «Название» для выделения всех объектов с учетом применяемого фильтра (всех, если фильтр не установлен).
Можно настроить предварительное выделение или предварительную отмену выделения объектов (см. пар. 10.4.6).

Также можно выбрать разрешения, которые будут предоставлены пользователю, как описано в пар. 10.4.5.

Нового пользователя можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- **Назад:** отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Обновить:** подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.

Создать нового пользователя

Пользователь:

Пароль:

Подтвердите пароль:

Имя:

Фамилия:

Электронный адрес:

Код подписавшего лица:

Примечание:

Просмотр данных пациента и исследований ☒

Обзор исследований ☒

Добавление новых исследований ☐

Редактирование данных пациента и исследований ☐

Удаление данных пациента и исследований ☐

Доступ к списку пациентов ☒

Повторная проверка исследования ☐

Сервис-менеджер ☐

Администрирование системы ☐

Отделы

☐	Наименование	Код отделения
☐	Aliterado via API	3221
☐	Criado via API	100
☐	Criado via API	9142
☐	Criado via API	9143

Назад Новый

ПРИМЕЧАНИЕ. Нового пользователя можно создать, только если еще не достигнуто максимальное количество пользователей, предусмотренное для установленной конфигурации. Если максимальное количество уже достигнуто, то необходимо удалить одного пользователя, прежде чем создавать нового.

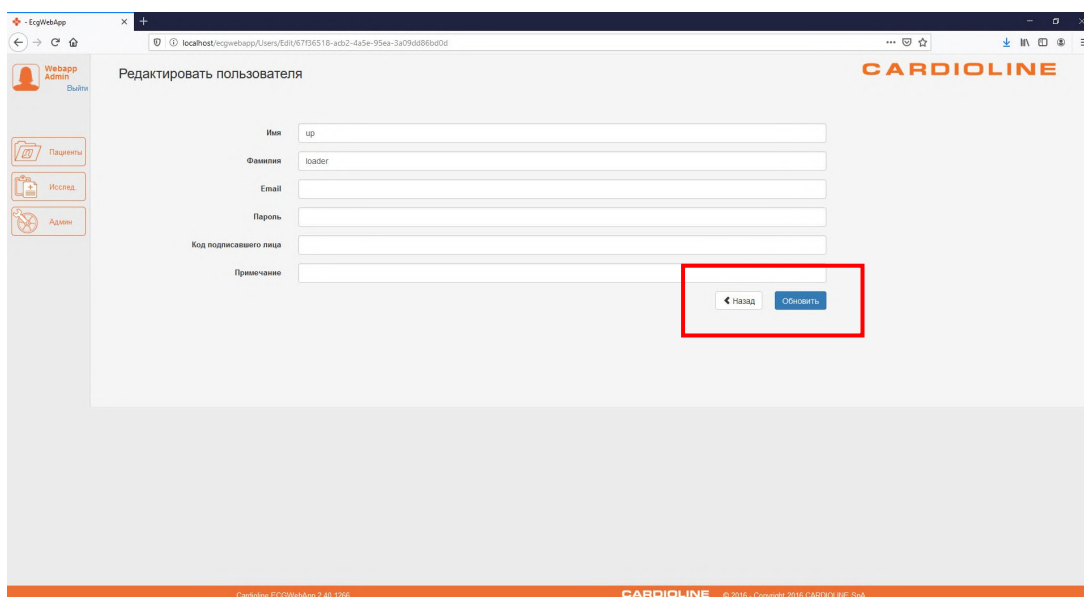
10.4.3. Изменить данные пользователя

Если выбрать кнопку **Изменить** в карте пользователя, можно изменить личные данные пользователя:

- Имя - личные данные пользователя
- Фамилия - личные данные пользователя
- Email
- Пароль (буквенно-цифровой, как минимум 6 символов, из которых как минимум одна строчная буква)
- Примечания

Новые данные можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

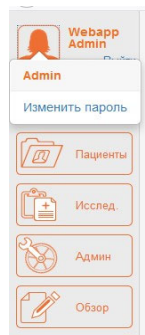
- **Назад**: отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Обновить**: подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.



Страница *Изменить Пользователя*

10.4.4. Изменить пароль пользователя

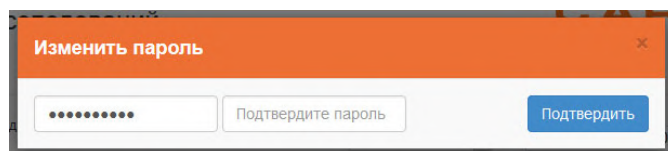
Чтобы изменить собственный пароль, можно действовать, как описано в пар. 10.4.3 или, что еще проще, нажать на иконку “пользователь”, имеющуюся слева вверху во всех окнах ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, как показано на рисунке.



Иконка пользователя

При нажатии на иконку можно отобразить свое имя пользователя, а при нажатии на **Изменить пароль** можно перейти в раздел изменения пароля, показанный на следующем рисунке.

Чтобы изменить пароль, необходимо дважды набрать пароль и нажать на кнопку **Подтвердить**. Если же не требуется сохранить изменения, то достаточно закрыть окно при помощи кнопки **X** вверху справа.



Раздел для изменения пароля

10.4.5. Изменить состояние и разрешения пользователя

Разрешения, предоставленные конкретному пользователю, соответствуют ячейкам с галочкой в его карте. Для изменения разрешений одного пользователя достаточно открыть его карту и снять или поставить галочку в нужной ячейке.

Для отключения пользователя, чтобы запретить ему доступ в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, не удаляя его из архива пользователей, достаточно перевести клавишу **ВКЛ/ВЫКЛ** на **ВЫКЛ**. Для активации, наоборот, перевести клавишу на **ВКЛ**.

Чтобы сохранить выполненные изменения разрешений и/или состояния пользователя, необходимо нажать на клавишу **Обновить**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь с разрешением *Администратии системы* не может удалить это разрешение со своего пользователя. Ячейка "Администратии системы" будет выбрана, но не будет активной в соответствии со своим пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае конфигурации с одним только пользователем, этот пользователь должен иметь разрешение на отправку обследований ("Добавление новых обследований в систему").

10.4.6. Изменить подразделения, видимые пользователем

Можно ограничить доступ пользователей к обследованиям, активируя подразделения, которые может видеть каждый из пользователей. Так пользователь, имеющий разрешение на доступ к обследованиям (для прочтения или составления заключений), может видеть только обследования активированных для его профиля подразделений. Таким образом на перечне обследований будет применяться фильтр.

Чтобы активировать подразделения, достаточно нажать на кнопку **Подразделения** в карте пользователя и поставить галочки в соответствующих ячейках. Чтобы активировать объекты, достаточно нажать на кнопку «**Объекты**» в карте пользователя и поставить галочки в полях соответствующих объектов. Помимо выделения одного/нескольких объектов, можно использовать функцию «**Выделить все/Отменить выделение**». В этом случае выделение применяется ко всем объектам, отфильтрованным при поиске. Все они учитываются, если не применяется ни один фильтр.

Чтобы сохранить выполненные изменения активированных для пользователя подразделений, необходимо нажать на клавишу **Обновить**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка **Подразделения** и соответственно возможность изменить видимые пользователем подразделения, доступна только при условии, что было создано более одного подразделения. В противном случае кнопка не будет отображаться и единственное подразделение будет видно всем пользователям. С помощью флажка рядом с устройством можно выбирать или отменять выбор всех устройств.

The screenshot shows the 'm.galea' administration interface. At the top, there are links for 'Редактировать' (Edit) and 'Удалить' (Delete). Below this is a table of actions with checkboxes:

Действия	
Просмотр данных пациента и исследований	☒
Обзор исследований	☒
Добавление новых исследований	☐
Редактирование/удаление данных пациента и исследований	☒
Доступ к списку пациентов	☒
Администрирование системы	☐

Below the table is a blue 'Обновить' (Update) button, which is highlighted with a red box. To its right is a toggle switch labeled 'ON' and 'OFF'. Below the update button is a dropdown menu labeled 'Отделение' (Department), also highlighted with a red box. Below the dropdown is a search bar labeled 'Поиск...'. Below the search bar is a list of departments with checkboxes:

☒	Cardio (1)
☒	Cardiology (118)
☒	Demo Stress (113)
☒	Eddy Della Libera (3432)
☒	EmergencyRoom (6)
☒	EmergencyUnit (44444)
☒	fastreview (1234)

At the bottom of the list is another blue 'Обновить' (Update) button.

Карта Подключения подразделений

10.4.7. Изменение назначенного пользователю Mailbox

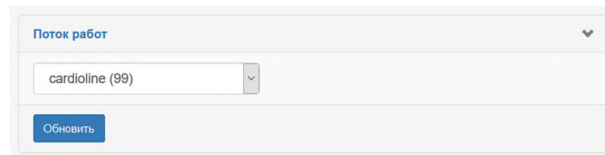
Можно дать право доступа к медзаключениям по обследованиям только пользователям с соответствующими правами, выделив им специальный Mailbox.

У каждого пользователя может быть только один Mailbox, доступ к которому можно открыть сразу нескольким пользователям.

Таким образом, составляющий медзаклучение пользователь может просматривать результаты всех обследований, но может составлять медзаклучение и подписывать результаты только обследований, соотнесенных с его почтовым ящиком, либо не соотнесенных ни с одним почтовым ящиком.

Чтобы настроить Mailbox, просто нажмите кнопку «**Mailbox**» в учетной карте пользователя и выберите нужный Mailbox.

Чтобы сохранить выполненные изменения, относящиеся к данному пользователю, следует нажать кнопку «**Обновить**».



Вид «**Mailbox**»

ПРИМЕЧАНИЕ: кнопка «**Mailbox**» и, следовательно, возможность назначения Mailbox пользователю доступна только в том случае, если в настройках активирована функция «Mailbox» (см. пар. 10.10.1).

10.4.8. Удалить пользователя

При выборе кнопки **Удалить** из карты пользователя можно удалить пользователя.

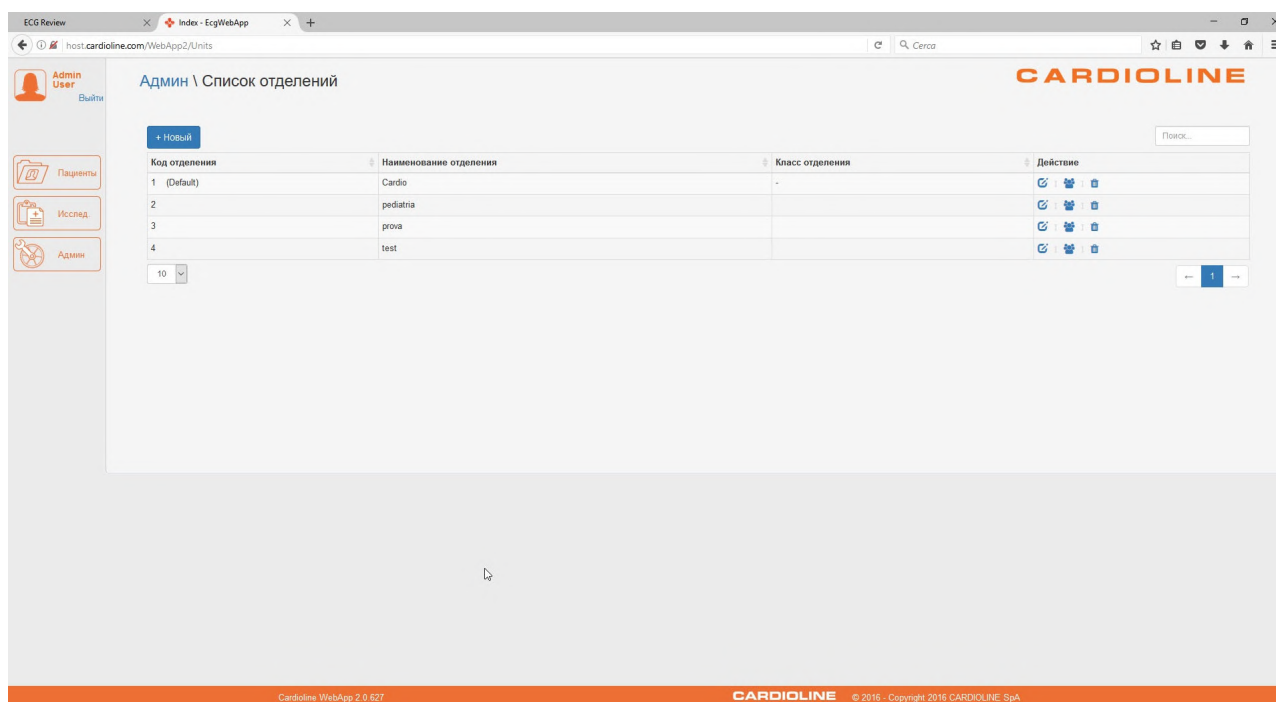
Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

- **Отменить:** отменяет действие, и пользователь не удаляется.
- **Удалить:** подтверждает действие и удаляет пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: операция удаления является необратимой. После удаления пользователя его уже нельзя восстановить. Чтобы запретить пользователю доступ в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, его не обязательно удалять, достаточно просто отключить его, как описано в пар. 10.4.5.

10.5. Список подразделений

Список подразделений содержит список всех подразделений, сохраненных в базе данных ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM в виде таблицы.

Страница *Список подразделений*

Под подразделением понимается субъект (отделение, амбулаторий и пр.), который определяет, откуда было направлено обследование в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM. Код подразделения соответствует ИК Отделения, заданному в отправляющем устройстве.

В случае если обследованию не назначен никакой ИК Отделения или назначен недействительный ИК Отделения (например, ИК Отделения, который не соответствует никакому подразделению из сохраненных в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM), обследование автоматически привязывается подразделению по умолчанию, которое, если не установлено иное, соответствует первому созданному подразделению (см. пар. 10.6).

Для каждого подразделения указаны следующие поля:

- Цифровой код - уникальный цифровой идентификационный код, за которым следует признак "по умолчанию".
- Имя - описание подразделения
- Класс - строка, которая определяет класс, к которому принадлежит подразделение (чтобы сгруппировать различные подразделения в один класс)

Последняя колонка содержит иконки, соответствующие действиям, которые можно выполнить в каждом подразделении:

- **Изменить** (✎): для изменения данных, относящихся к подразделению (см. пар. 10.6.2).
- **Пользователи** (👤): для активации или деактивации пользователей, соответствующих подразделению (см. пар. 10.6.3).
- **Удалить** (🗑): для удаления подразделения (см. пар. 10.6.4).

Опции отображения и поиска

Можно упорядочить подразделения в зависимости от различных полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув на значке отдельных колонок.

Также можно выполнить поиск среди всех сохраненных подразделений, используя поле поиска, доступное над списком подразделений. Если ввести слово в поле **Поиск**, ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM автоматически выдаст все подразделения, которые содержат это слово в полях с цифровым кодом, названием и/или классом. Поиск начнется автоматически, как только вы начнете вводить текст в поле. Таким образом, можно искать и неполные слова или отдельные символы.

10.6. Управлять подразделениями

10.6.1. Создать новое подразделение

Чтобы создать новое подразделение и сохранить его в архив, необходимо выбрать клавишу **Новое** на странице **Список Подразделений**.

Можно ввести следующие данные:

- Цифровой код (обязательно) - уникальный идентификационный цифровой код подразделения (максимальное устанавливаемое значение 65000)
- Имя (обязательно) - название подразделения
- Класс - строка, которая определяет класс, к которому принадлежит подразделение (чтобы сгруппировать различные подразделения в один класс)
- Подключенные пользователи - список пользователей с полем для установки флажка, чтобы выбрать пользователей, которым виден этот блок.

Можно **выделить/отменить выделение** пользователей на этапе создания одного или нескольких объектов, а также **выделить все/отменить выделение**, пометив поле «Пользователь».

Функция «**Выделить все/Отменить выделение**» относится к выделению при фильтрации. Если фильтр не используется, функция распространяется на всех пользователей.

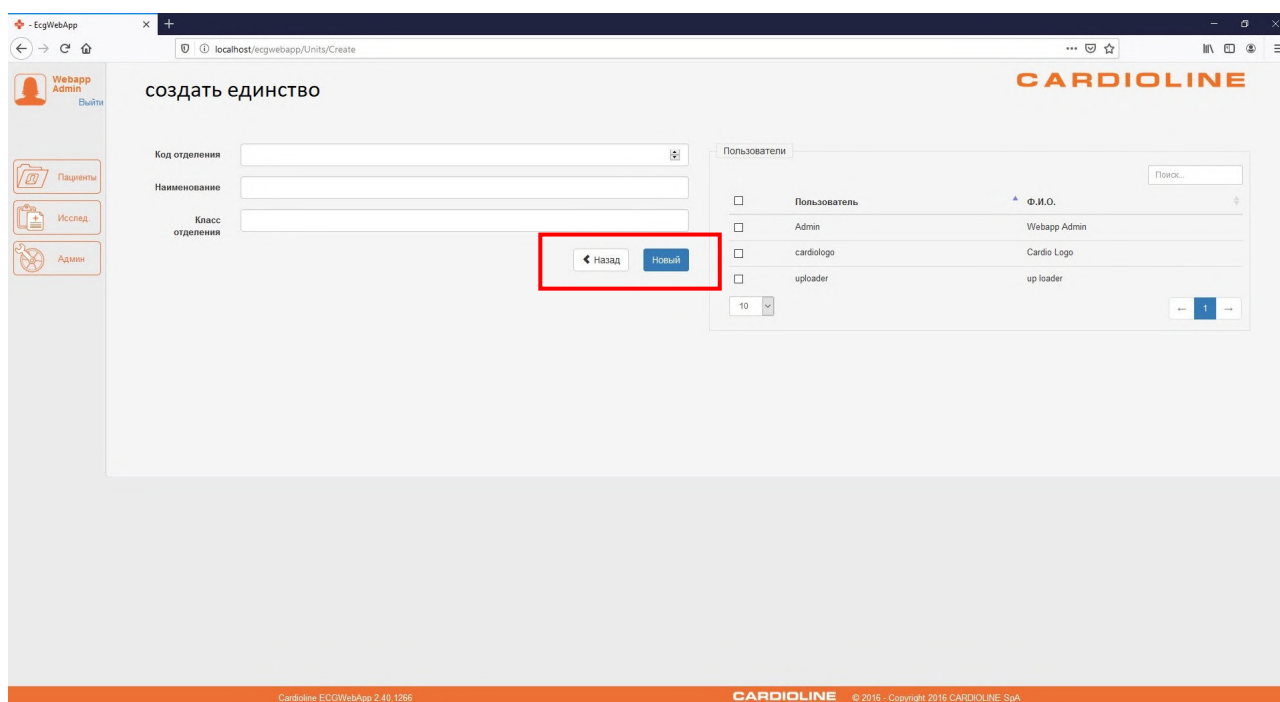
Новое подразделение можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- **Назад:** отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Обновить:** подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.

Для каждого объекта можно включать/отключать доступ отдельных пользователей путем выделения/отмены выделения поля, соответствующего каждому пользователю в списке.

Поле поиска позволяет отфильтровать список пользователей. В него вводятся те данные, которые необходимо найти среди данных пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Первое созданное подразделение автоматически становится подразделением по умолчанию.



Страница Создание нового подразделения

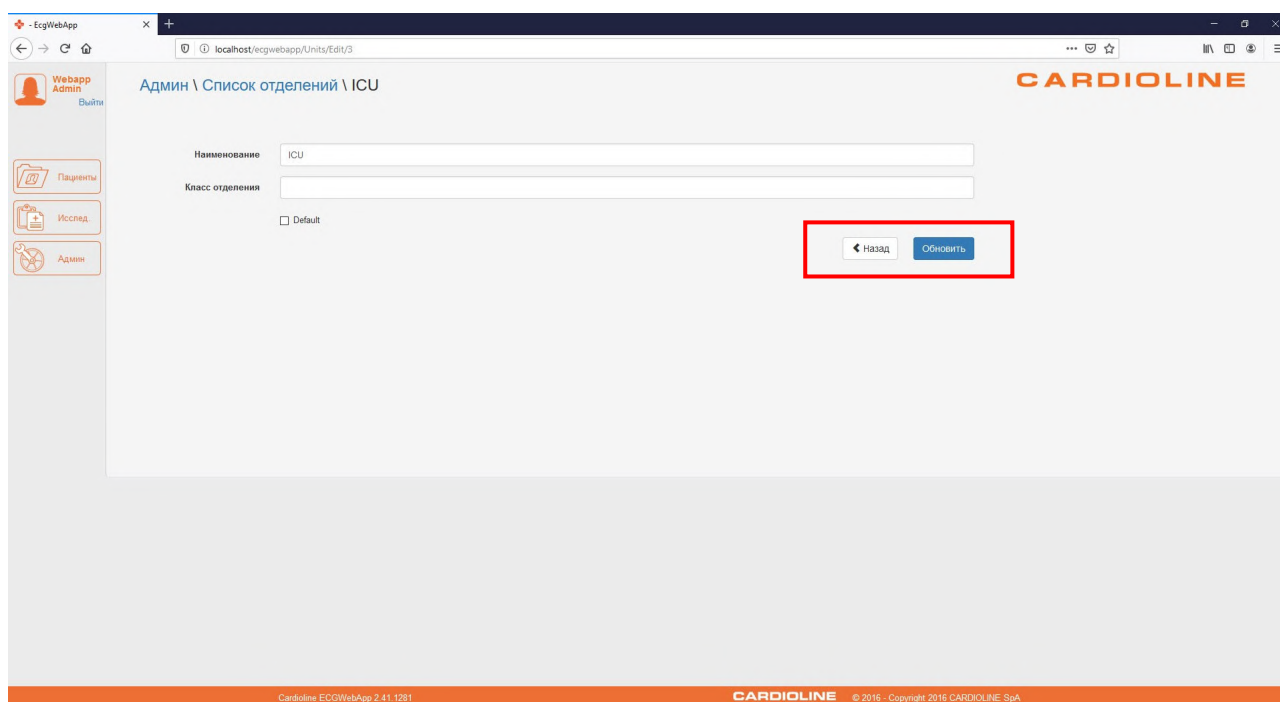
10.6.2. Изменить подразделение

При выборе клавиши **Изменить** (✎) в строке, соответствующей подразделению в **Списке подразделений** можно изменить данные самого подразделения:

- Имя
- Класс
- По умолчанию - ячейка для выбора, которая определяет подразделение по умолчанию

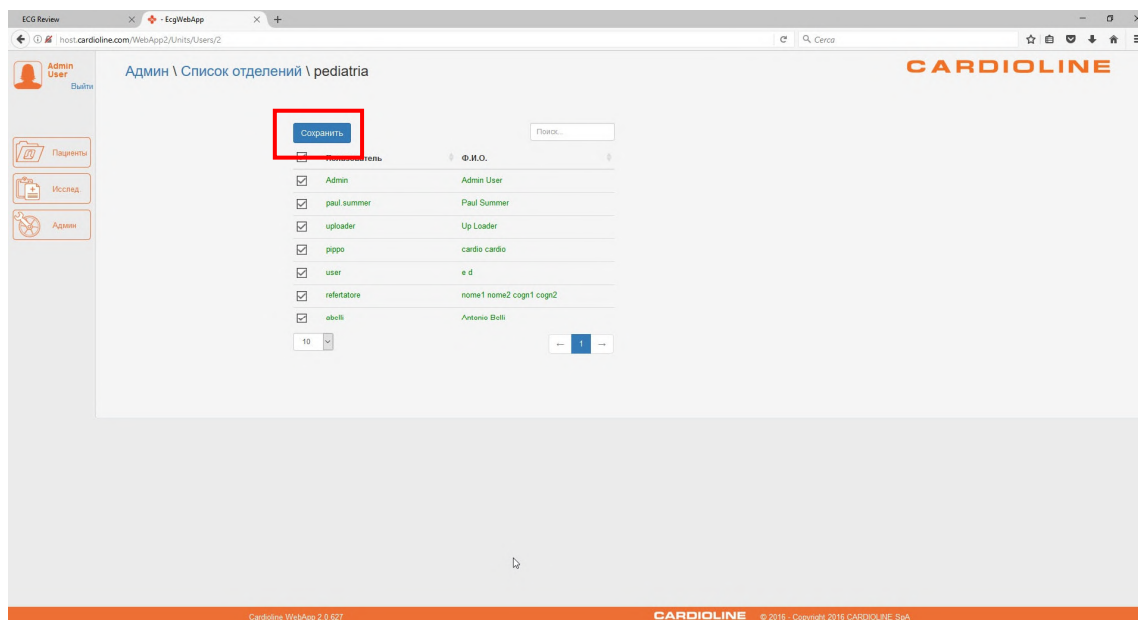
Новые данные можно сохранить или нет, выбрав две клавиши внизу справа:

- **Назад**: отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Обновить**: подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.



Страница *Изменение подразделений*

10.6.3. Изменение пользователей, присвоенных подразделению



Изменение пользователей, *присвоенных подразделению*

Чтобы изменить пользователей, присвоенных подразделению, необходимо нажать на кнопку Пользователи (👤) в строке, соответствующей подразделению в Списке подразделений. Затем можно

активировать или деактивировать присвоенных пользователей, проставляя отметки или убирая их в полях, соответствующих каждому пользователю.

Можно использовать кнопку «**Выделить все/Отменить выделение**», чтобы выделить всех пользователей в соответствии с поисковым запросом. Если фильтр поиска не используется, выбор применяется ко всем пользователям.

Изменения можно сохранить нажатием кнопки **Сохранить**.

10.6.4. Удалить подразделение

При выборе кнопки **Удалить** () в строке, соответствующей подразделению в **Списке подразделений** можно удалить подразделение, при условии, что это не подразделение по умолчанию и что оно не имеет связанных с ним обследований.

Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

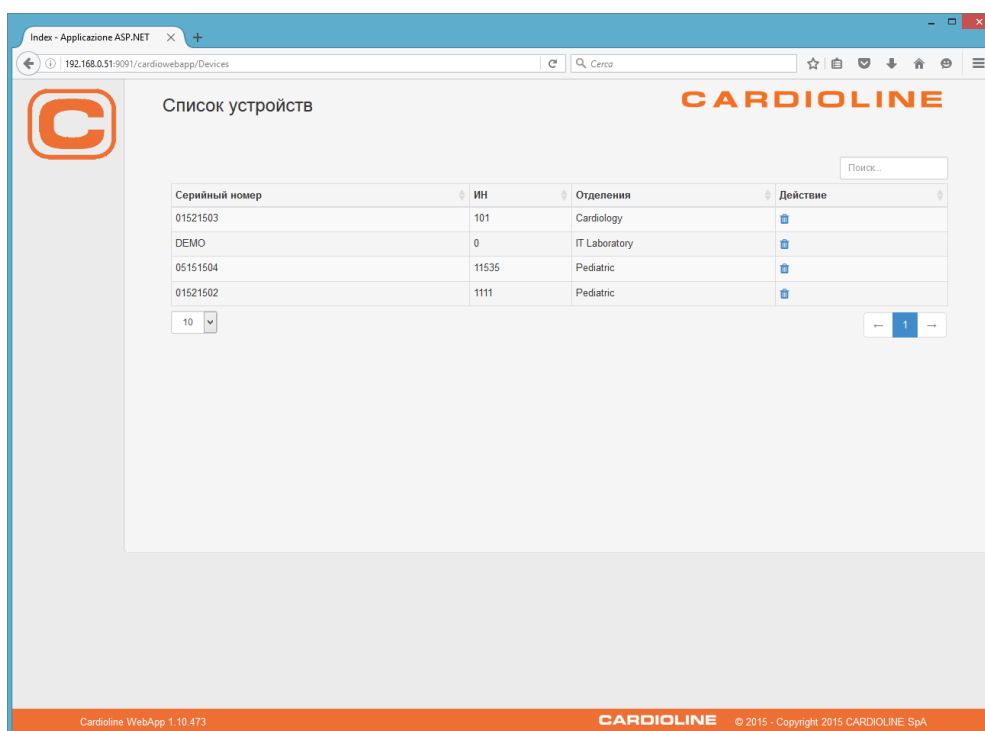
- **Отменить:** отменяет действие, и подразделение не удаляется.
- **Удалить:** подтверждает действие и удаляет подразделение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Невозможно удалить подразделение, к которому привязаны обследования, также как невозможно привязать обследования к другому подразделению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы удалить подразделение по умолчанию, необходимо привязать свойства "по умолчанию" к другому подразделению, перед тем как удалять его.

10.7. Перечень приборов

Перечень приборов включает все приборы, которые отправили обследования на приложение, он составлен в виде таблицы.

Страница *Перечень приборов*

Перечень приборов пополняется автоматически при получении очередного обследования. Каждый раз при получении обследования приложение проверяет, с какого прибора оно было отправлено (на основании серийного номера) и, если прибор еще не включен в перечень, добавляет его.

Для каждого прибора указаны следующие поля:

- **Серийный номер:** серийный номер прибора (однозначный).
- **ID:** ID прибора, установленный на отправляющем приборе (факультативная функция).
- **Подразделение:** строка, идентифицирующая подразделение, которому принадлежит отправляющий прибор на основании установленного на нем идентификационного номера отделения (факультативная функция). Если совпадают идентификационный номер отделения, установленный на приборе, и идентификационный номер отделения одного из подразделений, сохраненных в базе данных, то отображенная строка показывает название подразделения, а в противном случае показывает в скобках идентификационный номер отделения (например, "(99)", если 99 - это идентификационный номер отделения, установленный на электрокардиографе).

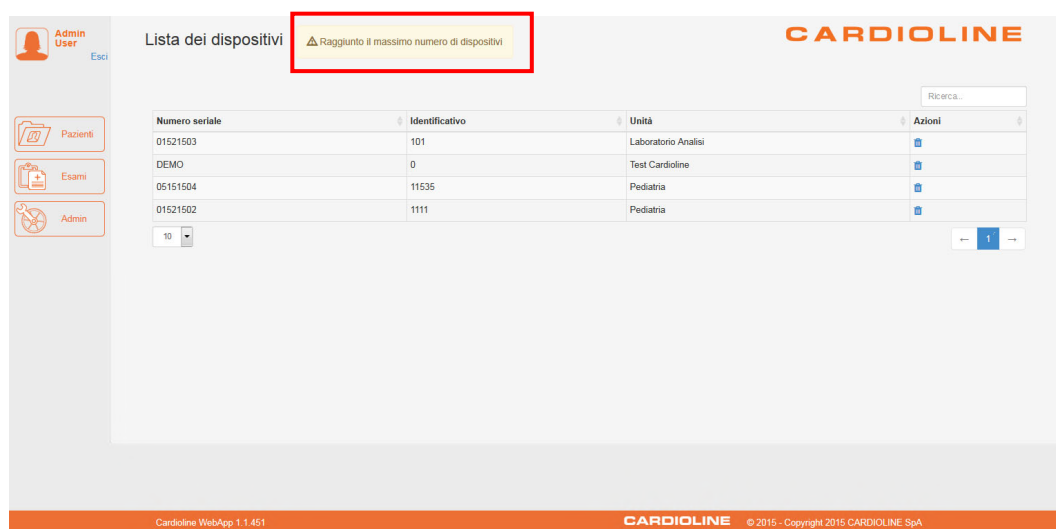
Как указано, идентификационный номер и подразделение отображаются, только если была приобретена опция "отображение подробных данных приборов".

Последняя колонка содержит иконки, соответствующие действиям, которые можно выполнить в каждом подразделении:

- **Удалить** (): для удаления прибора (см. пар. 10.7.1).

Максимальное количество приборов, которые могут отправлять обследования на приложение, зависит от приобретенной конфигурации. По достижении максимального количества приборов, которые отправили обследования, появляется сообщение “Достигнуто максимальное количество приборов” (как показано на рисунке) и приложение не может больше принимать обследования с новых приборов, отличных от включенных в перечень.

Если необходимо получить обследования с новых или дополнительных приборов, следует удалить из перечня один из приборов (см. пар. 10.7.1) или приобрести обновление приложения с увеличенным максимальным количеством отправляющих приборов.



Достигнуто максимальное количество приборов

Опции отображения и поиска

Можно упорядочить приборы в зависимости от различных полей в восходящем и нисходящем порядке, кликнув по значку в отдельных колонках.

Также можно выполнить поиск среди всех сохраненных приборов, используя поле поиска, доступное над списком приборов. Если ввести слово в поле **Поиск**, то приложение автоматически выдаст все приборы, которые содержат это слово в полях с серийным номером, идентификационным номером и/или подразделением. Поиск начнется автоматически, как только вы начнете вводить текст в поле. Таким образом, можно искать и неполные слова или отдельные символы.

10.7.1. Удалить прибор

Можно удалить прибор нажатием кнопки **Удалить** (🗑️) на строке, соответствующей одному из приборов в **Перечне приборов**.

Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

- **Отменить:** отменяет действие, и прибор не удаляется.
- **Удалить:** подтверждает действие и удаляет прибор.

10.8. Список почтовых ящиков

Список почтовых ящиков - это список всех почтовых ящиков в форме таблицы. Эту страницу можно просмотреть только при включенной функции «Mailbox».

Админ \ Список потока работ

+ Новый

Код потока работ	Название потока работ	Действия
4	usermailboxtest2 usermailbox2	
7	listalavoropia	
8	listacardioline	
453	TestEDL	
6	test pia cardioline	
99	cardioline	
3	test	
1	test 5.12 a	
2	test 5.12 b	
1231112	utente1	
123we	dottor Gilberto	

Cardioline ECGWebApp 2.40.1241

CARDIOLINE © 2016 - Copyright 2016 CARDIOLINE SpA

Страница «Список почтовых ящиков»

Каждому почтовому ящику соответствуют следующие поля:

- Цифровой код — это уникальный цифровой код Mailbox с который соответствует идентификационному коду (ID) отделения.
- Название — название ящика
- Действия — операции с почтовым ящиком

В последнем столбце содержатся значки действий, выполняемых с каждым почтовым ящиком:

- **Изменить** (): для изменения данных отделения (см. пар. 10.8.2).
- **Пользователи** (): для включения или исключения пользователей, соотнесенных с почтовым ящиком (см. пар. 10.8.3).
- **Обследования** (): для внесения изменений в обследования, соотнесенные с почтовым ящиком (см. пар. 10.8.4)
- **Удалить** (): для удаления Mailbox (см. пар. 10.8.5).

С помощью кнопки «Новый» можно создать новый Mailbox (см. пар. 10.8.1).

10.8.1. Создать новый Mailbox

Для создания Mailbox, соотнесенного с пользователем, см. параграф «Создание пользователя» (см. 10.4.2)

Чтобы создать новый Mailbox и сохранить его в архиве, необходимо нажать кнопку «Новый» на странице «Список почтовых ящиков».

Можно ввести следующие данные:

- Цифровой код – это уникальный цифровой код Mailbox с который соответствует идентификационному коду (ID) отделения.
- Название – текстовое описание Mailbox
- Email – строка (максимум 128 знаков) с адресом электронной почты.

Новый Mailbox можно сохранить или удалить нажатием двух кнопок внизу справа:

- **Назад:** отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Создать:** подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.

Webapp Admin Выйти

Пациенты

Исслед.

Админ

Create Mailbox

CARDIOLINE

Код потока работ

Название потока работ

Электронный адрес потока

Назад Новый

Cardioline ECGWebApp 2.40.1241

CARDIOLINE © 2016 - Copyright 2016 CARDIOLINE SpA

Страница «Создание нового Mailbox»

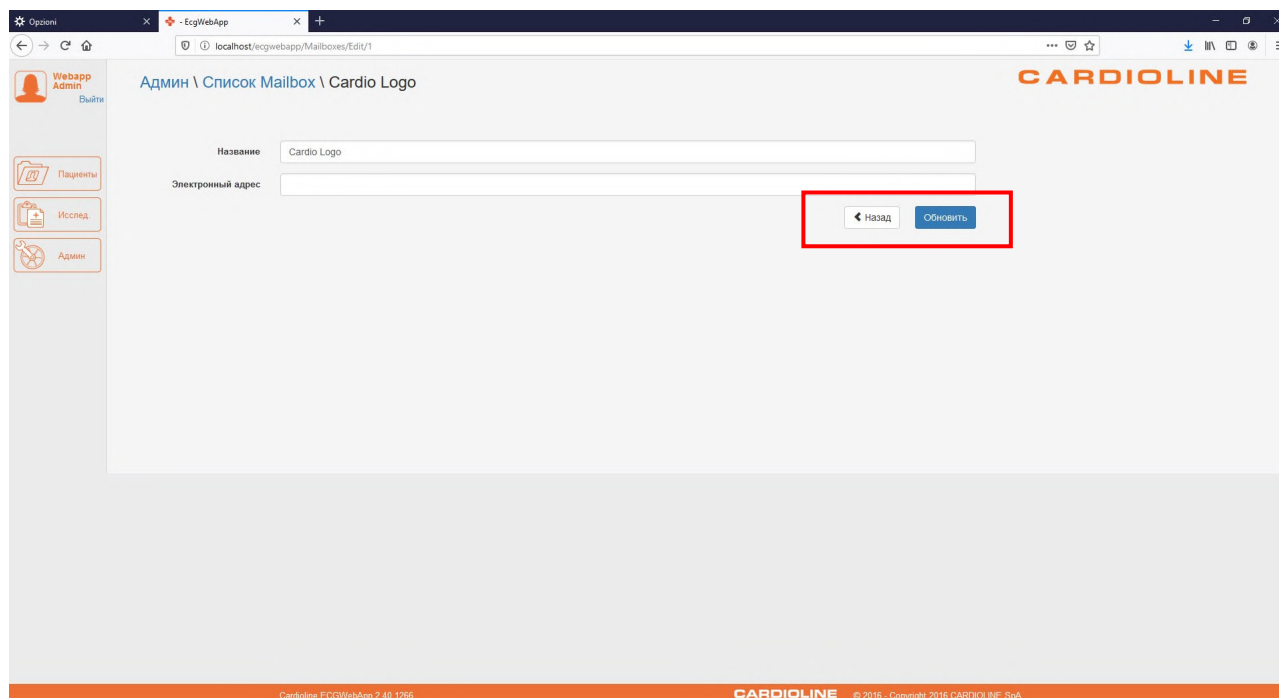
10.8.2. Изменение Mailbox

Данные Mailbox можно изменить нажатием кнопки Изменить () в строке Списка почтовых ящиков, соответствующей нужному ящику:

- Название
- Email

Новые данные можно сохранить или удалить нажатием двух кнопок внизу справа:

- **Назад:** отменяет изменение, и данные не обновляются;
- **Обновить:** подтверждает изменение, и новые данные сохраняются.



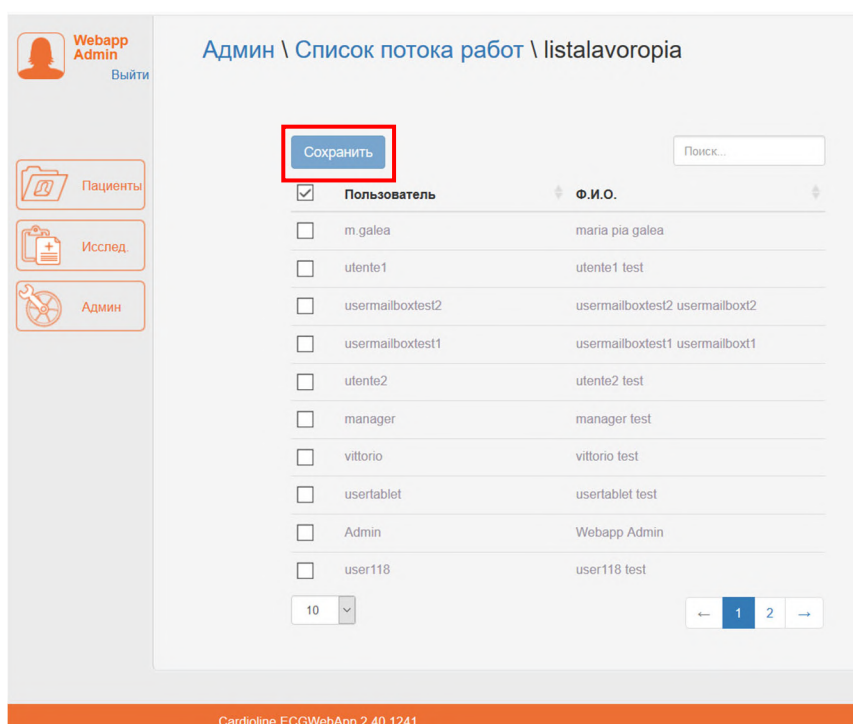
Страница «Изменение Mailbox»

10.8.3. Изменение пользователей, соотнесенных с почтовым ящиком

Для изменения пользователей, соотнесенных с почтовым ящиком, следует нажать кнопку «Пользователи» (👤) в строке, **Списка почтовых ящиков**, соответствующей нужному ящику. Затем можно активировать или деактивировать присвоенных пользователей, проставляя отметки или убирая их в полях, соответствующих каждому пользователю.

Можно использовать кнопку «**Выделить все/Отменить выделение**», чтобы выделить всех пользователей в соответствии с поисковым запросом. Если фильтр поиска не используется, выбор применяется ко всем пользователям.

Изменения можно сохранить нажатием кнопки **Сохранить**.



Изменение **пользователей**, соотнесенных с почтовым ящиком

10.8.4. Повторное соотнесение обследования с почтовым ящиком

Данные обследования можно повторно соотнести с почтовым ящиком, нажав кнопку **Переназначить** () в строке **Списка почтовых ящиков**, соответствующей нужному ящику.

Данные обследования отображаются в списке со следующими полями: «Полное имя пациента», «Идентификационный код (ID) пациента», «Дата рождения», «Пол», «Дата приобретения/получения», «Тип обследования», «Соответствующий Mailbox».

Список обследований можно отфильтровать так же, как и на странице «Список обследований», с той разницей, что отфильтровывать можно также по почтовым ящикам и по периодам, в т.ч. по точному времени.

Статус изменить нельзя. Можно отображать только обследования, требующие медзаключения.

Каждое обследованию в списке соответствует поле, которое можно отметить для его выделения и соотнесения с текущим почтовым ящиком (можно выделить сразу несколько обследований).

Кроме того, можно **выделить сразу все обследования/отменить выделение**, отметив только одно поле.

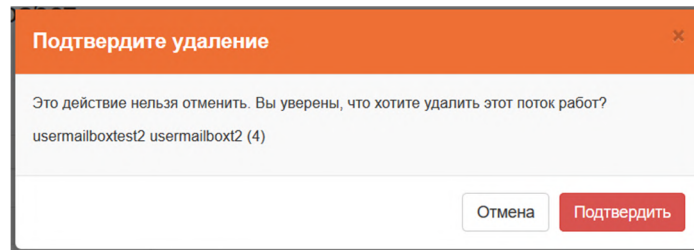
Изменения можно сохранить нажатием кнопки «**Сохранить**», которая вновь соотносит все выбранные обследования с текущим почтовым ящиком.

10.8.5. Удаление Mailbox

Нажатием кнопки «**Удалить**» () в строке **Списка почтовых ящиков**, соответствующей нужному ящику, можно удалить данный ящик, если с ним не соотнесено ни одно обследование.

Всплывающее окно запросит подтверждения выполняемой операции:

- **Отменить:** отменяет действие, и объект не удаляется.
- **Удалить:** подтверждение действия и удаление объекта.



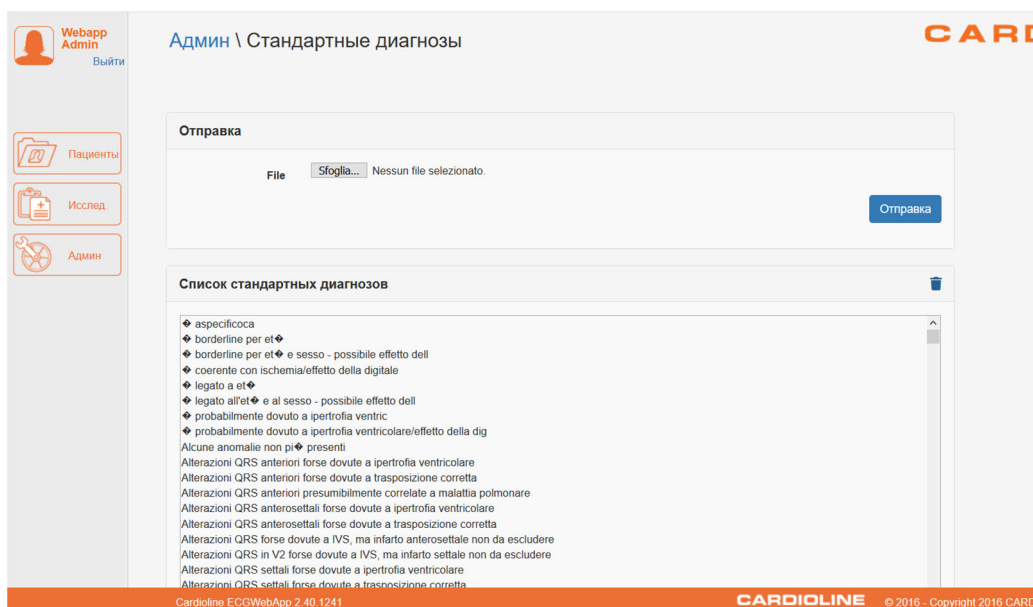
ОКНО «Удаление Mailbox»

10.9. Вставить формулировку в заключение

Страница «Вставить формулировку в заключение» дает пользователям возможность использовать функцию автозаполнения поля «Выводы» на странице медзаключения по результатам обследования. Благодаря этой функции можно создать список фраз или слов на централизованном уровне, который можно отобразить в интерактивном выпадающем меню, из которого пользователь может выбирать термины для заполнения поля «Выводы».

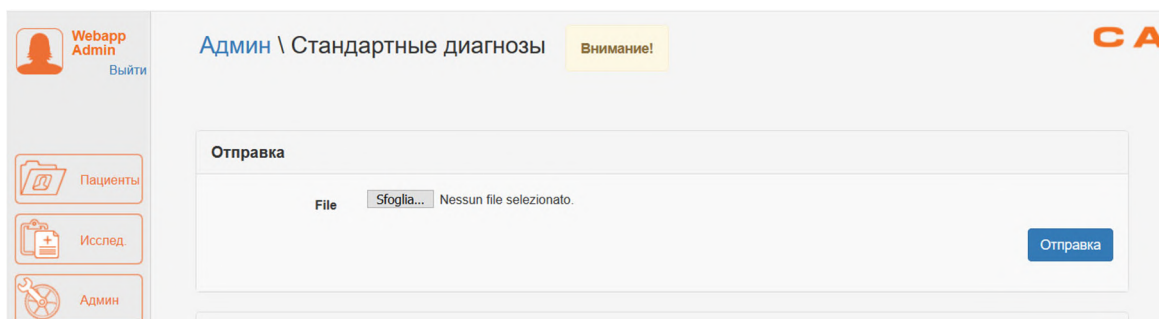
На странице отображается файл с Вставить формулировку в заключении. Здесь можно выполнять следующие действия:

- **Загрузка файла сокращений:** для загрузки списка сокращений из файла (в формате .csv) под названием Acronyms.csv. С течением времени можно загрузить несколько файлов, последний из которых всегда будет заменять предыдущий.
- **Назад:** для возврата на главную страницу «Администратор».



Страница «Вставить формулировку в заключение»

Если вы попытаетесь загрузить файл без предварительного выбора файла, появится следующее сообщение.

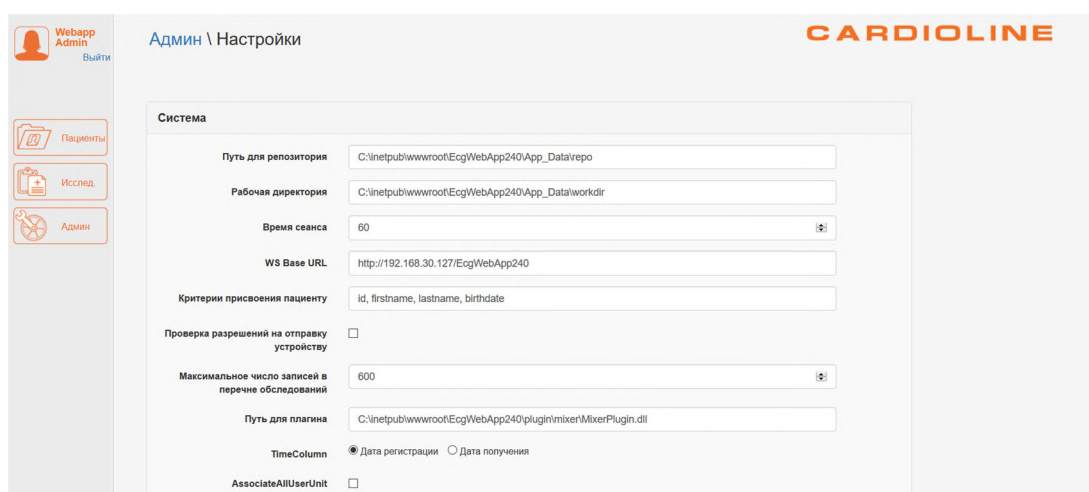


10.10. Настройки

На странице **Настройки** можно устанавливать настраиваемые параметры.

Страница разбита на группы:

- **Система:** содержит настройки функционирования ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM или потоков обмена с ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM;
- **GDPR:** позволяет установить степень серьезности учетных данных и сеанса работы с пользователем;
- **Активная директория:** позволяет настроить соединение с активной директорией компании для аутентификации (профилирование пользователя в любом случае производится через ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM);
- **Подпись:** определяет настройки, связанные с цифровой подписью.



Окно *Установок*

10.10.1. Система

- Путь для репозитория = Сообщает ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM, где можно сохранить первичные данные суточного мониторинрования ЭКГ и АД
- workingDirectory = временная папка, в которой хранятся первичные данные суточного мониторинрования ЭКГ и АД на этапе загрузки, перед сохранением в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM
- Время сеанса = продолжительность сеанса работы с пользователем в ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM
- URL-адрес базы WS = URL-адрес, необходимый для клиента и позволяющий возвращать первичные данные суточного мониторинрования ЭКГ/АД
- Критерии присвоения пациенту = параметры, которые система сравнивает для унификации обследований одного и того же пациента
- Проверка разрешений на отправку устройству = при загрузке данных обследования в ECG WebApp система проверяет, связан ли пользователь с этим устройством, разрешая или запрещая прием данных обследования
- Максимальное число записей в перечне обследований = максимальное количество обследований, отображаемое на странице обследований
- Путь для плагина = путь к тому месту, где расположены активируемые опции
- timeColumn = предлагает тип даты и времени, которые необходимо отобразить на странице обследований между датой записи и датой получения результатов обследования
- соотнести со всеми пользователями объекта = по умолчанию отключено, поэтому при создании пациента/объекта выделение всех ранее назначенных объектов/пользователей автоматически отменяется. При включении настройки все пользователи/объекты выделяются автоматически. После этого пользователь может выделять отдельные записи пользователей/объектов и отменять их выделение.
- Включение Mailbox = включает функцию «Mailbox». При включении появляется возможность настраивать и использовать функцию в приложении.

10.10.2. GDPR

- Максимальное количество попыток входа в систему = сколько раз пользователь может совершить ошибку в учетных данных, прежде чем система заблокирует попытку доступа на время приостановки входа в систему (Suspension Login Duration)
- Продолжительность приостановки входа в систему (в минутах) = продолжительность приостановления действия учетных данных
- Срок действия неактивной сессии (минуты) = время неиспользования системы авторизованным пользователем, которое будет автоматически отключено
- Пароль: Продолжительность (в днях) = срок действия пароля в днях
- Пароль: Цифры = в состав пароля должен входить хотя бы один номер
- Пароль: Минимальная длина = обязанность иметь минимальную установленную длину с целым числовым значением
- Пароль: Заглавные буквы=обязательство иметь пароль, содержащий заглавные буквы
- Пароль: Специальные символы= обязанность иметь пароль, содержащий специальные символы
- Пароль: Заглавные буквы= обязательство иметь пароль, содержащий заглавные буквы

10.10.3. Активная директория

- AD Abilitata=включение корпоративного домена для аутентификации (в ЭКГ WebApp остается только непрофильная аутентификация пользователя)
- Имя узла AD = путь, по которому расположен активный каталог
- Контейнер AD=хост-домен активной директории

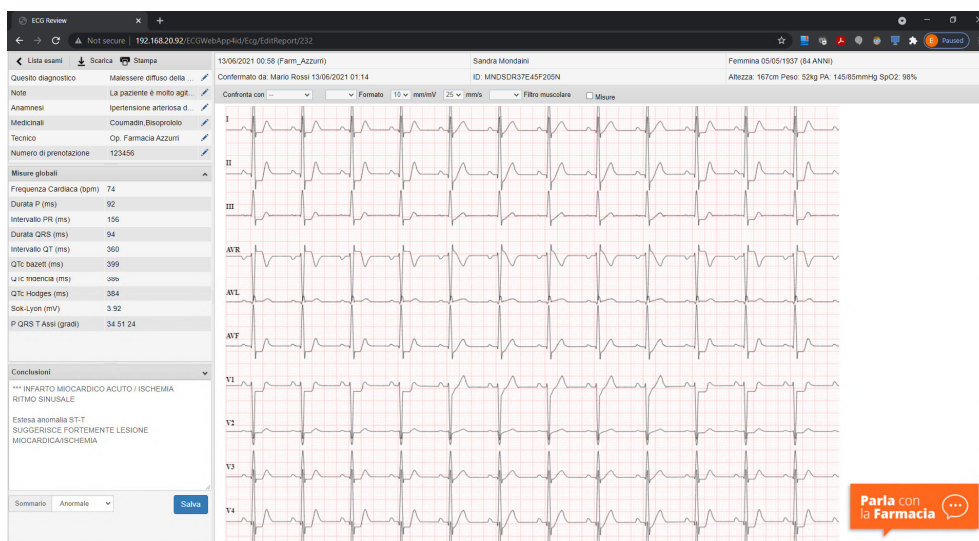
10.10.4. Подпись

- Активация = активация модуля цифровой подписи
- Сервис цифровой подписи = обозначает внутренний модуль цифровой подписи, используется название системы цифровой подписи
- Множественная подпись=если активен, позволяет подписывать медзаклучение несколько раз
- Текст, дополняющий подпись = текст, добавляемый в медзаклучение вместе с подписью
- Сохранение пароля = включение или отключение сохранения пароля
- Действие кэша пароля (в минутах) = время сохранения пароля в памяти

11. WebChat

11.1. Запуск сеанса чата

Если WebChat подключена и настроена, то во время заключения обследования ЭКГ или PDF, врач, его выдающий, может связаться с отправившим его пользователем.

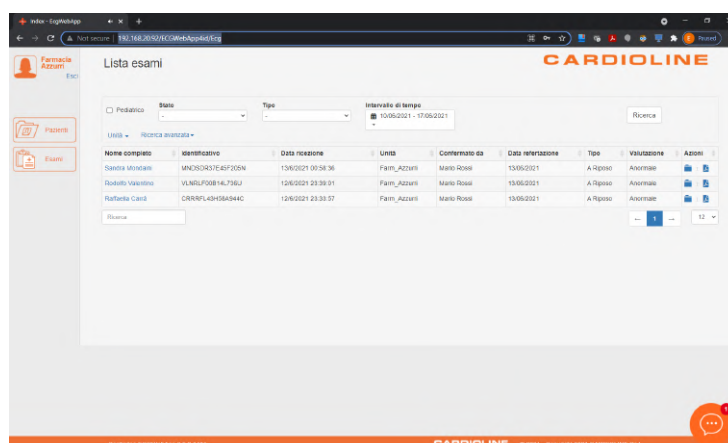


Врач, выдающий заключение, запускает вызов, нажимая нижнюю правую кнопку.

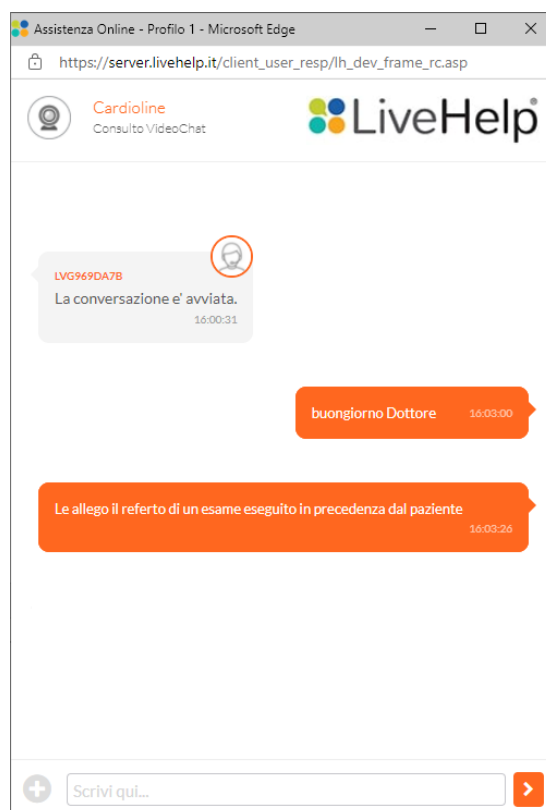
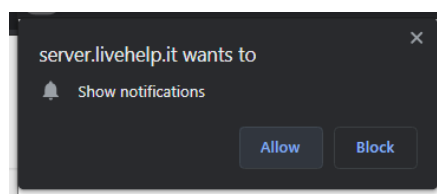
Первый пользователь, связанный с устройством, откуда поступает обследование, отвечающее на вызов, запускает интерактивный сеанс, и врач, выдающий заключение или ответивший, может приступить к обмену сообщениями (общее пользование файла) или запустить видео-звонок.

Пользователь, который может быть вызван, для того, чтобы связь была возможной, должен находиться на странице обследований.

При вызове пользователя появляется уведомление в нижнем правом углу (сопровождается акустическим "звонком").



Щёлкая по появившейся кнопке в нижнем правом углу, открывается интерактивный чат (подтвердить, если запрашивается авторизация на отправление уведомлений).

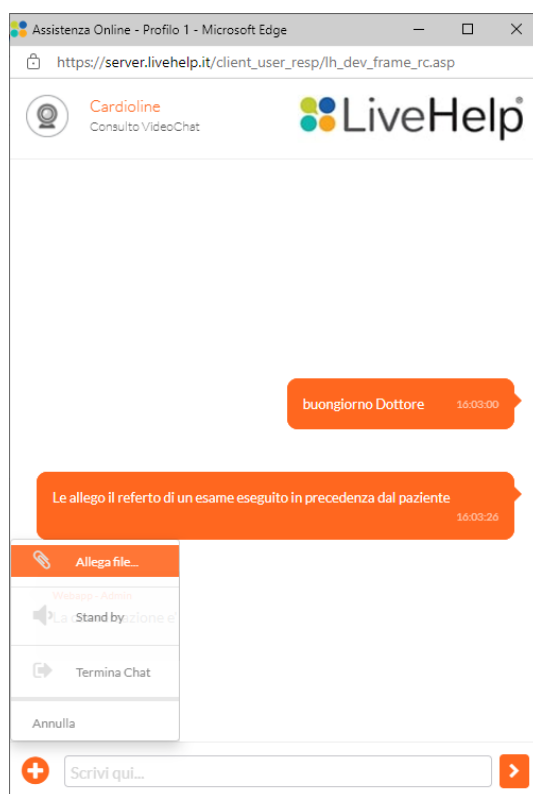


Чтобы отправить сообщение, ввести текст в поле “**писать здесь**” и затем нажать кнопку ВВОД или

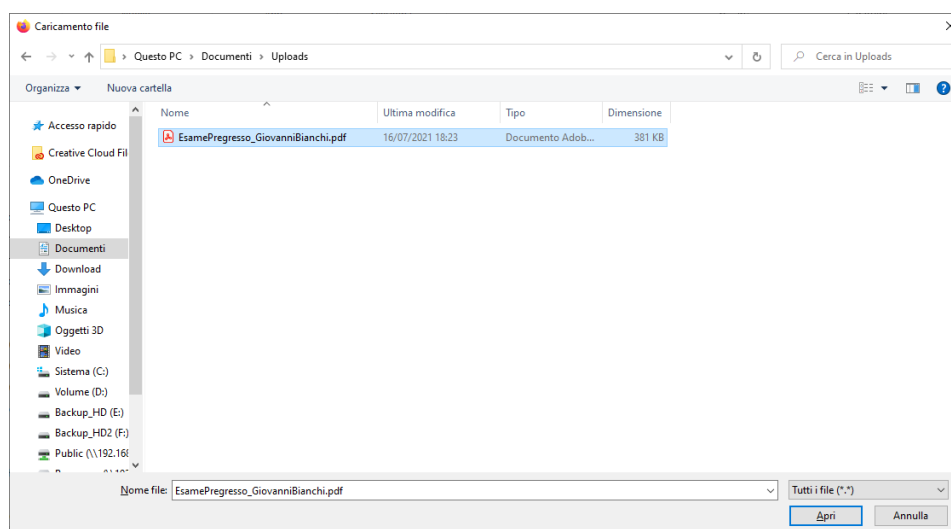


щёлкнут по клавише .

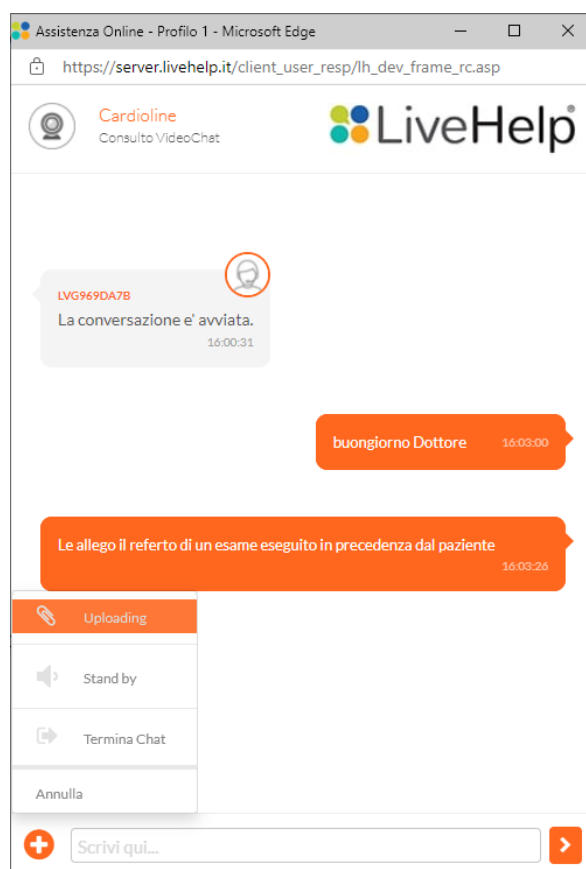
Чтобы приложить файл, нажать кнопку  в нижнем левом углу (при подключении, кнопка меняет цвет с серого), затем выбрать опцию “**Приложить файл...**” в показанном меню.



Таким образом, откроется местный браузер, через который можно выбрать файл, который будет отправлен. После того, как выбран файл, щёлкнуть по кнопке “Открыть” запустится загрузка файла, щёлкая по кнопке “Отменить” операция будет отменена.



При загрузке файла (продолжительность которой зависит от размера совместно используемого документа) пользователь, отправивший файл, не может отправить новый документ; то есть, при повторном нажатии на кнопку , опция «Приложить файл ...» будет недоступна, и вместо этого в меню отобразится опция «Загрузка».



После завершения загрузки файла на обеих сторонах сообщения в окне чата появляется ссылка, которая позволяет открыть переданный файл.



Чтобы завершить чат, закрыть окно или нажать кнопку  и выбрать опцию “Завершить чат”.

11.2. Запуск сеанса видео-чата

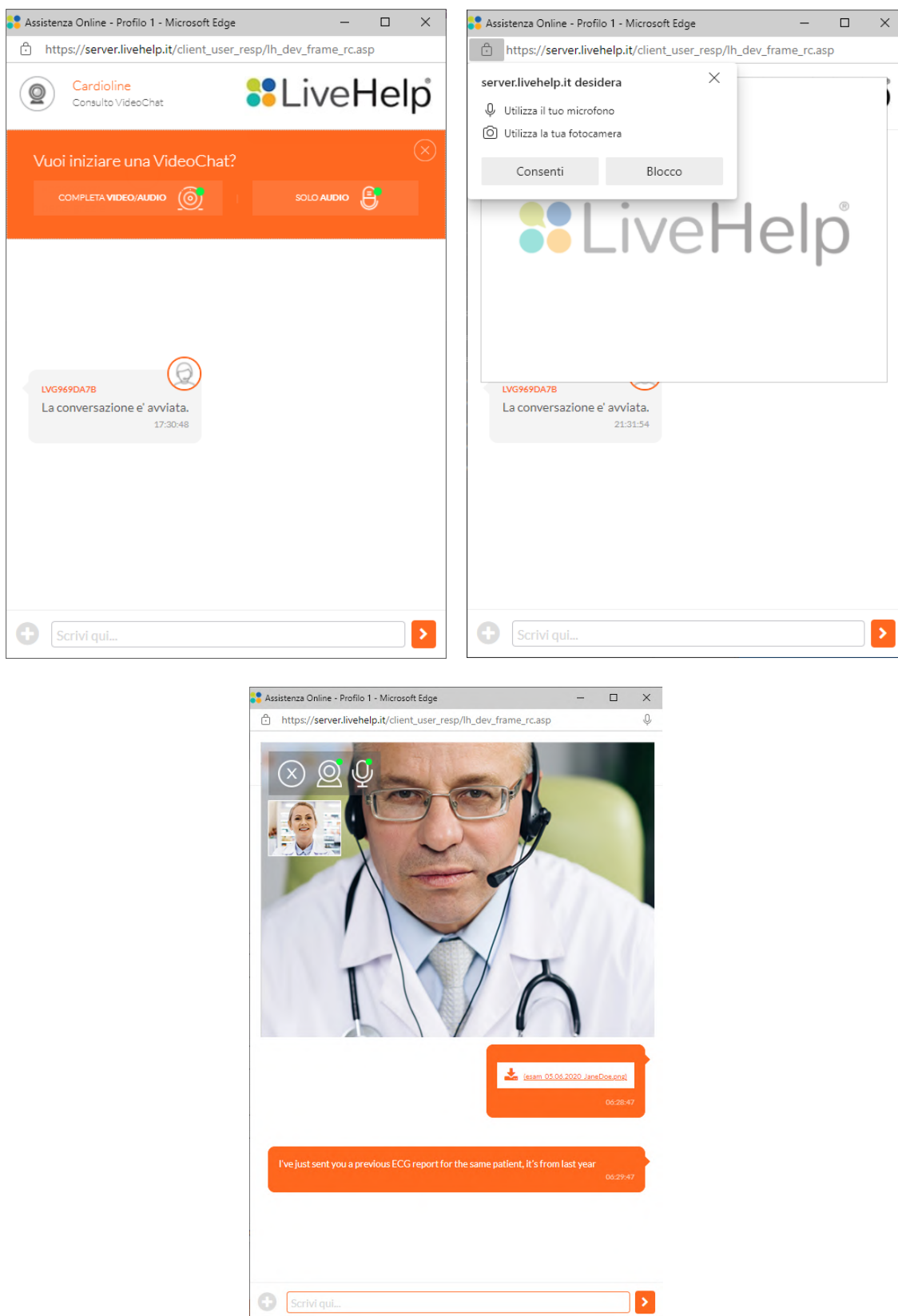
После того, как запущено общение в чате, из-за входа и передачи сообщений можно пользоваться видео-звонок (если доступны веб-камера, микрофон, громкоговорители или наушники).

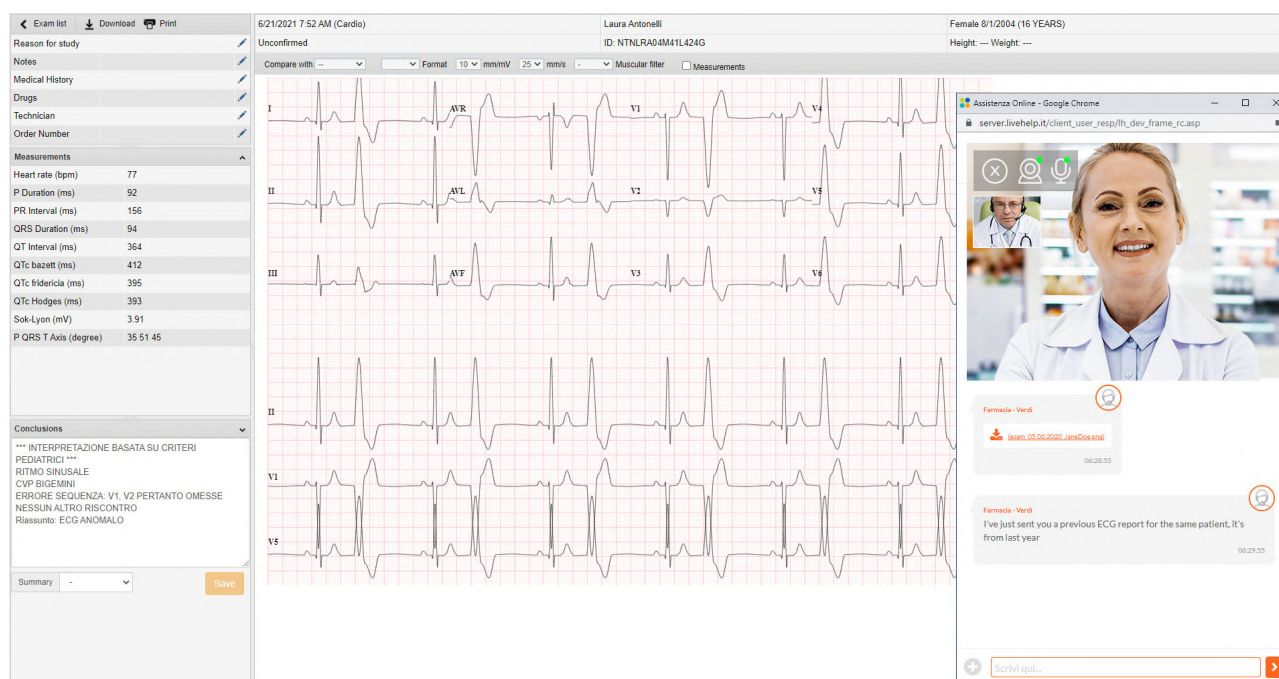
Для запуска видео-звонка нажать кнопку , которая находится в верхнем левом краю в окошке.

При этом сверху появится панель, в которой пользователь будет иметь возможность запустить полный видеочат (аудио и видео) или только звук.

После выбора желаемой опции у пользователя запрашивается (если не запрашивалось ранее) разрешить браузеру использовать микрофон и веб-камеру.

Одновременно те же варианты выбора также предоставляются собеседнику на другом конце сеанса связи (полный видеочат или только аудио) и запрос на включение веб-камеры и/или микрофона.





После начала аудио-видео сеанса оба собеседника могут отключить (даже временно) микрофон и/или веб-камеру, для этого достаточно щёлкнуть на соответствующие значки, расположенные в верхней части окна. Ещё один щелчок по микрофону и/или веб-камере позволит вновь перезапустить работу аудио-видео.

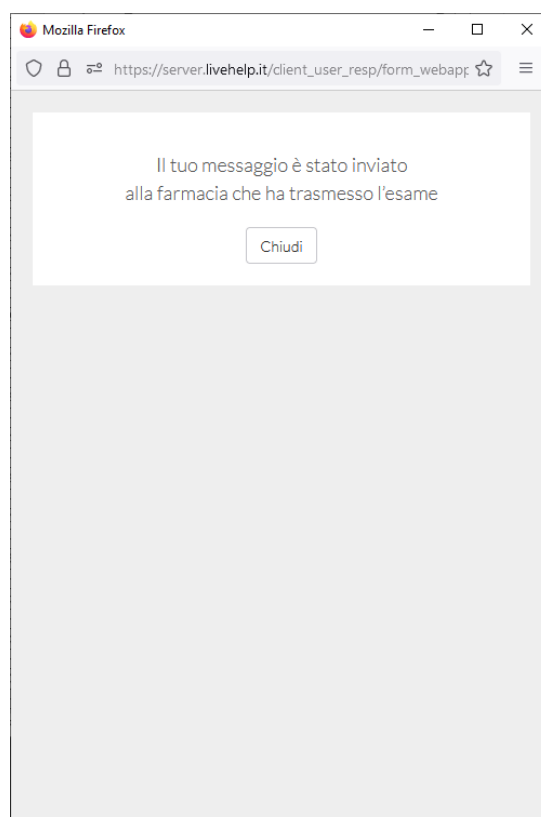
11.3. Вызов без ответа

Врач, отправляющий запрос на звонок собеседнику, который не подключен к ECGWebApp или который по какой-то причине, несмотря на подключение, не отвечает на звонок, может оставить сообщение, которое будет отправлено собеседнику по электронной почте.

Модуль, позволяющий ввести сообщение, автоматически отображается через 1 минуту ожидания в случае подключенного собеседника (но который, не отвечает на звонок), а в случае отключения собеседника - сразу же.

Модуль также можно активировать непосредственно врачом, даже не дожидаясь времени по умолчанию, щелкнув непосредственно по ссылке «Отправить сообщение», доступной в окне начала разговора.

Данные, введенные врачом в модуль (имя врача, составившего медзакключение, контактный адрес электронной почты центра отчетности, имя пациента, дата/время обследования, текст сообщения), будут помещены в тело электронного письма, которое: при нажатии на «Отправить сообщение» будет доставлено на адрес электронной почты, связанный с пользователем устройства, из которого поступает обследование.



12. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

12.1. Резервное копирование и восстановление базы данных

Как видно из первых глав, базу данных Microsoft SQL Server можно использовать в различных экспресс-, стандартных и корпоративных вариантах (можно установить вручную, как описано в «Руководстве администратора»).

Для ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM с функцией Holter, помимо создания резервной копии базы данных, необходимо создать копию папки с необработанными данными холтеровской ЭКГ, чей маршрут сконфигурирован на этапе установки (как описано в «Руководстве администратора»). МОЖНО выполнять резервное копирование и восстановление базы данных посредством инструмента *SQL Server Management Studio*, который устанавливается вместе с базой данных. Соответствующие инструкции приведены в специальной документации этого программного обеспечения.

12.2. Регистрация ошибок (Logging)

ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM сохраняет в текстовый файл сообщения, связанные с ошибками и неисправностями, чтобы обеспечить простую идентификацию и решение проблем.

Каждое сообщение содержит следующую информацию:

- Timestamp
- Степень тяжести, наладка, предупреждение, ошибка
- Класс
- Сообщение
- Ошибка (если доступно)

См. Справочник Администратора для получения более подробной информации.

12.3. Таблица неисправностей и способов их устранения

Неисправность	Причина	Решение
Невозможно открыть web-страницу ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM	Нет соединения с сервером или сетевое соединение не доступно	Проверить функциональность и настройки сети.
Невозможно отобразить начальную страницу	Web-адрес неправильный, или сервер не доступен	Проверить правильность используемого web-адреса. Если

ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM		проблема не устранена, обратиться в Администратору Системы для проверки состояния сервера.
Не удается выполнить вход в систему	Пользователь не опознается	Проверить правильность имени пользователя и пароля
Не удается напечатать	Принтер не доступен	Проверить наличие системного принтера и правильность конфигурации
Я активировал деактивацию пользователя в случае, если вы допустили ошибку при входе в систему определенное количество раз, но оно не применяется	Если пользователь уже присутствует в WebApp в версии до 2.10, таблица пользователей в БД, вероятно, не была обновлена	Обратитесь к системному администратору, чтобы обновить таблицу

12.4. Таблица сообщений и решений

Сообщение	Причина	Решение
Пользователь или пароль не действительны	Имя пользователя или пароль введены неправильно или неверные.	Попытаться снова ввести Имя пользователя и Пароль. Если ошибка повторяется, поверить, чтобы Имя пользователя и Пароль были правильными. Если ошибка не устранена, обратиться к Администратору Системы для обновления/проверки имени пользователя и пароля.
Пользователь с временно заблокированным аккаунтом	Пользователь не имеет доступа к ECGWebApp Holter / ECGWebApp ABPM.	Обратиться к Администратору Системы и проверить, что ваш пользователь еще активен и имеет разрешение на доступ.
Нельзя удалить устройство по умолчанию	Принята попытка удалить Подразделение "по умолчанию".	Привязать свойство "по умолчанию" к другому подразделению перед его удалением (см. пар. 10.6)
Невозможно удалить устройства с соответствующими результатами обследований	Предпринята попытка удалить подразделение, к которому привязаны обследования.	Невозможно удалить подразделения, к которому привязаны обследования.
Уже существует устройство с таким же кодом	Предпринята попытка создать новое подразделение с таким же кодом, как у уже	Код подразделения уникален. Присвоить новому подразделению другой код.

12. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

	существующего подразделения.	
Состояние обследование не обновлено: выполнить обновление сейчас?	Открыт режим формирования отчета об обследовании, состояние которого изменено другим пользователем.	Обновить страницу, чтобы правильно отобразить текущее состояние обследования.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Минимальные требования к серверу

Требования к серверу перечислены в руководстве администратора в главе: Системные требования к серверу

Минимальные требования к рабочим терминалам

Браузер	Chrome ver. >=99 Firefox ver. >=97 Edge ver. >=99
Экран	13" или более (рекомендуется не менее 18.5") разрешение 1366x768 или более

Характеристики архива

Тип архива	База данных SQL Server 2016>
Вместимость архива.....	10 ГБ (для архива SQL Server 2016/2019 Express)
Совместимые обследования	- ЭКГ суточное мониторирование в формате PDF - Суточное мониторирование ЭКГ, полностью записывается в виде необработанных данных – <i>только ECGWebApp Holter</i>) - ЭКГ в состоянии стресса (сохраняется в формате PDF) - Суточное мониторирование АД (формат PDF) - Суточное мониторирование ЭКГ, полностью записывается в виде необработанных данных – <i>только ECGWebApp ABPM</i> <i>Выполненные приборами Cardioline.</i>
Фильтры архива обследований....	- Отправитель - Обследования, для которых требуется составить медзаключение - Тип обследования - Дата записи - Педиатрическое обследование
Функции архива обследований....	- Отображение - Проверить - Составление медзаключений - Экспорт PDF - Печать

13.1. Примененные гармонизированные стандарты

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN ISO 15223-1	Медицинские приборы - Символы, которые должны применяться на этикетках медицинского оборудования, его маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского оборудования
EN ISO 13485	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским приборам
EN 62304	Программное обеспечение медицинских приборов - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Медицинские приборы - Эргономичное проектирование медицинских приборов
MEDDEV 2.1-6 января 2012	Рекомендации по квалификации и классификации отдельного программного обеспечения, используемого в здравоохранении с учетом требований к медицинским приборам
IEC/TR 80002-1	Медицинские приборы - Эргономичное проектирование медицинских приборов ISO 14971

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia

CARDIOLINE

CARDIOLINE

Walk200b

User manual

CE
1936

Rev. 14 – 31.05.2022

CARDIOLINE

All rights reserved © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® is a registered trademark of **Cardioline SpA**.

This publication may not be reproduced, in whole or in part, in any form or manner, without prior written authorisation by:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

CARDIOLINE

Table of Contents

1.	GENERAL INFORMATION	1
1.1.	Other important information.....	1
2.	SAFETY INFORMATION.....	2
2.1.	Warnings for the patient during the exam.....	6
3.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC).....	8
3.1.1.	Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions.....	8
3.1.2.	Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity	9
3.1.3.	Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity	9
3.1.4.	Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Walk200b	11
4.	SYMBOLS AND LABEL	12
4.1.	Explanation of the symbols	12
4.2.	Device label.....	13
5.	INTRODUCTION	14
5.1.	Purpose of the manual.....	14
5.2.	Recipients	14
5.3.	Intended use	14
5.4.	Description of the device	15
5.4.1.	General overview	16
5.4.2.	Keys.....	17
5.4.3.	Display.....	18
5.4.4.	Acoustic signals.....	18
5.4.5.	Cuff connection.....	18
6.	EXECUTION OF AN EXAM	19
6.1.	Initial startup.....	19
6.2.	Preparation for use	19
6.2.1.	Switching on.....	19
6.2.2.	Clearing memory.....	20
6.2.3.	Setting the time/date.....	20
6.2.4.	Inserting patient data (ID).....	20
6.2.5.	Setting the measurement protocol.....	20
6.2.6.	Activation of the connection with the PC	21

6.3.	Putting on the recorder	27
6.4.	Starting measurements.....	28
6.5.	Interrupting measurements.....	28
6.6.	Download of the recordings.....	28
7.	MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING	29
7.1.	Principal sources of error	29
7.2.	Cleaning of the recorder	29
7.3.	Cleaning of cuffs	29
7.4.	Display maintenance.....	30
7.5.	Periodic checks	30
7.5.1.	Checking the battery voltage:	30
7.5.2	Calibration.....	30
7.6.	How to change the batteries	31
7.7.	Troubleshooting table.....	31
8.	TECHNICAL SPECIFICATIONS	35
8.1.	Harmonised standards applied	35
8.2.	Accessories	36
9.	WARRANTY	37
10.	DISPOSAL	38

1. GENERAL INFORMATION

This manual is an integral part of the device and should always be available as support material to the clinical practitioner or the operator. Strict compliance with the information contained in this manual is an essential prerequisite for a proper and reliable use of the device.

Have the operator read the manual thoroughly as the information related to the different chapters is only described once.

1.1. Other important information

This manual was written with the utmost care. Should you find any details which do not correspond to those contained in this manual, please inform Cardioline SpA who will correct such inconsistencies as soon as possible.

The information contained in this manual is subject to change without notice.

All changes will be in compliance with the regulations governing the manufacturing of medical equipment.

All trademarks mentioned in this document are property of their respective owners. Their protection is guaranteed.

No part of this manual may be reprinted, translated or reproduced without the manufacturer's written authorisation.

The code relating to this manual is listed below.

Language	Code
ENGLISH	36529364_ENG

This manual refers to the software version sw. v. 200209.

2. SAFETY INFORMATION

Cardioline SpA will be held responsible for the safety, reliability and functionality of the devices only if:

the assembly operations, modifications or repairs are carried out by Cardioline SpA or by its Authorised Service Centre;

The device is used in compliance with the instructions provided in the use manual.

Always contact Cardioline SpA should you wish to connect any devices not mentioned in this manual.



Warnings

- This manual provides important information on proper use and safety of the device. Failure to comply with the described operating procedure, improper use of the device, ignoring the specifications and recommendations supplied, may cause severe physical injuries to the operators, patients and bystanders, or may damage the device.
- The device cannot be modified in any way.
- The device captures and presents the data that reflects the physiological condition of the patient; this information can be examined by specialist medical staff and will be useful in providing an accurate diagnosis. In any event, the data cannot be used as the only means to make an accurate diagnosis of the patient.
- The operators for whom this device is intended must have the required competence regarding medical procedures and the treatment of patients. They must also be sufficiently trained in using the device. Have the operator carefully read and understand the contents of the operator manual and the other annexed documents before using the device for clinical applications. Inadequate knowledge or training could be at a greater risk for the physical safety of operators, patients and bystanders, or could damage the device. If the operators are not trained on device use, it is recommended to contact Cardioline or their Authorised Distributor to schedule an adequate training course.
- In case of unexpected events or malfunctions, contact Cardioline or their Authorised Distributor immediately.
- The correct use is the pressure monitoring of adults. The recorder should be used only under medical supervision.
- The doctor must be certain that, according to the health of the patient, the use of the device will not damage blood circulation in the arm.
- Petechial haemorrhages or subcutaneous haematomas may occur in some patients; all patients must be told when putting on the cuff that if they experience pain they should switch off the equipment and inform the doctor.
- The doctor should explain to the patient that, particularly when sleeping, the equipment should be positioned in such a way that the tube cannot be compressed. If the patient is not fully competent, the equipment should be worn only under supervision.

- The shoulder strap or cuff tube can become entangled around the patient's neck and lead to strangulation; because of this risk from the tube and cuff, the recorder may not be used for patients who are legally incompetent, and must not get into the hands of unsupervised children.
- The air tube between the recorder and the cuff must never be knotted, compressed or stretched.
- The air tube may kink when inflated.
- The device is protected against the effects of a defibrillator discharge.
- The cuff is the applied part.
- To prevent death or any serious personal injuries during defibrillation, avoid contact with the device or patient cables. It is furthermore necessary to properly position the defibrillation pads with respect to the electrodes in order to minimize patient skin burns.
- This device is designed to be used only with the probes and accessories specified in this manual.
- The cuff may cause skin irritation; check the skin for any irritations or inflammations.
- To prevent any infections, clean the reusable accessories after each use.
- The quality of the signal may be adversely affected by the use of other medical equipment such as defibrillators and ultrasound machines.
- There is a risk of explosion. Do not use the device in the presence of flammable anaesthetics.
- There is no safety hazard if other equipment, such as pacemakers or other stimulators, is used simultaneously with the device; however, disturbance to the signal may occur.
- Do not use the device for direct cardiac applications
- The device is not designed for use with high-frequency (HF) surgical equipment, and does not provide any protective means against hazards to the patient.
- The operation may be adversely affected by the presence of strong magnetic fields such as those produced by electrosurgery equipment.
- The use of the device is not recommended in the presence of medical diagnostic imaging equipment such as the Magnetic Resonance Imaging (MRI) or Computerised Axial Tomography (CAT) in the same environment.
- Only use the recommended batteries. Using other types of batteries may cause danger of fire or explosion.
- The low battery warning is designed for the recommended batteries only. Using other types of batteries may lead to a lack of indication resulting in device failure.
- The case of the device is not protected against liquids penetration; devices in which liquid has infiltrated should be cleaned as quickly as possible and checked by an authorized Service Centre.
- Do not clean the device or the patient cables by submersing them in liquid, autoclaving, or steam cleaning. This may cause serious damage to equipment or reduce its lifespan. Using non-specific detergents/disinfectants, failure to comply with the recommended procedures or contact with non-specific materials may cause additional risks to operators, patients or bystanders or may damage the device. Do not sterilise the device or the patient cable with ethylene oxide gas (EO). Refer to Section 7 for instructions on proper cleaning and disinfection.

- Do not leave the air tube unattended in the presence of children as they could be accidentally strangled.
- The Walk200b device is designed to be connected to a PC. The system that consists of the Walk200b device and the non-medical PC equipment is defined as an electromedical system. The adoption of an electromedical system requires compliance with the requirements of the Directive.
- The use of a medical separation transformer must be used with the electromedical system consisting of the Walk200b, a PC and any other non-medical equipment (such as printer and monitor). Consult a CARDIOLINE® Service Centre for more detailed information. Alternatively, a PC compliant with medical standard EN60601-1 can be used. A separation transformer cannot be used unless compliance with the following conditions has been confirmed with absolute certainty:
 - After measurements taken according to the EN60601-1 standard, the dispersion currents in the case of the PC and of any other non-medical devices that are connected (monitor, printer, etc.) are less than 0.1 mA.
 - The non-medical devices in the system are connected outside the patient area, that is, not within 1.5 m of the patient and/or his or her bed.
 - If a separation transformer is not used, install the system in such a way that the operator cannot touch the patient and the case of the any non-medical equipment outside the patient area at the same time.
 - If the PC and any other non-medical devices that are connected (monitor, printer, etc...) are powered by the medical separation transformer, they may be located inside the “patient area”, i.e. within 1.5 m of the patient and/or his or her bed.
 - The PC and any other devices to be used in the system (monitor, printer, etc.) must only be connected to the separation transformer using the cables and any other accessories supplied with the system. Extension cords, socket adapters and other types of connections may not be used unless supplied with the system.
 - It is categorically forbidden to connect other equipment that is not part of the system to the separation transformer or to a multiple extension cord supplied with the system.
 - If a non-medical device that is part of the system is connected to a non-prescribed type of socket (a wall socket, for example), the system no longer complies with medical standards and the patient may be endangered.
 - If a non-standard device is connected to the socket of the separation transformer specified for the system devices, this could create situations of danger for the patient, operators or environment (overloading or overheating of the sockets and separation transformer).
 - The separation transformer and any multiple sockets connected to it must not be placed directly on the floor or any area that may be flooded, or in which dirt may accumulate. The transformer and sockets must be placed in an area that is easy to inspect, both for regular cleaning and for the required maintenance.
 - The installer must install the system in the optimum way to satisfy the safety regulations and provide the greatest facility and ease of use by both the user and the patient.
 - The user must ensure that cleaning and required maintenance of the system is performed. In particular, the separation transformer, the socket or sockets attached to it, and to the non-

medical device (PC) must be kept in a dry area, with no accumulation of dirt and dust. Check the integrity of the cables regularly.

- The earth used by the system must be efficient and compliant with the requirements for electrical systems for public and/or medical use.
- The device is in compliance with the requisite required by the Directive R&TTE on the devices of radio transmission. In order to protect the device from other devices not in accordance to the normative aforesaid, we suggest to put the device away from other devices that use the Bluetooth transmission.
- On first use, make sure that the device has not been damaged during transport and that it operates perfectly.
- The device has been calibrated by the manufacturer; a label inside the battery compartment shows the calibration's expiry date.
- It is recommended to check the calibration regularly - at least once every other year. The calibration may be verified by Cardioline or by any authorised service centre.
- The device may be used with the bag or the Walk200b Waterproof case mentioned in paragraph 8.2. The bags are not meant to come into direct contact with the body; it is therefore recommended to place them over a piece of clothing (e.g. a T shirt).



Attention

- The device and the accessories should be cleaned before use. Check the connections for any damage or excessive wear before each use. Replace the cable and cuff should they present any damage or be excessively worn.
- Do not pull or stretch cables as this could result in mechanical and/or electrical failures.
- There are no user-serviceable parts inside the device. The device can only be dismantled by qualified service personnel. Any malfunctioning or defective device must be excluded from use and be checked/repared by qualified service personnel before being reused.
- The device does not require any calibration or special instrumentation for correct use and maintenance.
- When it is necessary to dispose of the device, its components and accessories (e.g.: batteries, cables, etc) and/or packaging material, comply with local standards for waste disposal.
- The recorder should not be exposed to direct sunlight and should not be placed near direct source of heat to prevent it from overheating
- Defective segments in the LCD's can cause wrong interpretation of measurement values and lead to false diagnosis. Defective LCD's must be replaced immediately by the manufacturer or an Authorised Service Centre.

Notes

- The movements of the patient may generate excessive noise and affect the quality of the signal or the correct analysis of the device.

- As defined by the IEC 60601-1 and IEC 80601-2-30 safety standards, the device is classified as follows:
 - IP class equipment (internal power ME)
 - Defibrillation-proof Type BF applied parts.
 - Ordinary equipment.
 - Not suitable for use in the presence of flammable anaesthetics.
 - Continuous operation
- Accuracy of measurements taken with the device is compliant with IEC 80601-2-30.
- The device is a Class IIa in compliance with Directive 93/42/EEC.
- The device has IP 2x protection rating against the ingress of solid particles and water. It is therefore protected against solid particles with diameter greater than 12 mm. The Walk 200b Waterproof case (see para. 8.28.2) has IP 2x protection rating against the ingress of solid particles and water; it therefore protects the device against water drops falling at a maximum angle of 15° when used with the device. Without the Walk200b Waterproof case, the device is not protected against liquid penetration.
- The Walk200b Waterproof case is required for use in a domestic environment.
- In order to prevent damage to the device during transportation and storage (when still in its original packaging), comply with the following environmental conditions:

Ambient temperature.....	-20°C to 50°C
Relative humidity.....	15% to 95%
- The device is intended for use in hospitals or doctor's offices and should comply with the following environmental requirements:

Ambient temperature.....	+10°C to 40°C
Relative humidity.....	15% to 90%
Athmosferic pressure	700 hPa to 1060 hPa
- The measurements' accuracy level is ± 3 mmHg.

2.1. Warnings for the patient during the exam

The device was designed for Ambulatory Blood Pressure Monitoring (ABPM). The device can also perform continuous recordings for 24 hours.

Clinical practice requires the Patient to wear or carry the device inside or outside the hospital, in indoor premises as well as outdoors. It is therefore especially important for the patient to be sufficiently instructed regarding the operations they are authorised to perform and the related risks.

In particular, the following warnings must be explained to the patient:

- The device must be worn throughout the test;
- If the device is used inside the bag, it may not be removed;
- The device is not protected against the ingress of liquids, unless it is used inside the Walk200b Waterproof case (see para. 8.2). It should therefore never get wet;
- The device emits a sound to signal particular events, such as an empty battery. In such cases, contact the doctor of reference or the outpatient clinic for instructions;
- In case of pain during the measurement, turn off the device, remove the armband and contact a doctor.
- During the measurement procedure, the patient must be relaxed and keep the arm still. Excessive movement (e.g. flexing the muscles) may affect the results of the measurement. Walk slowly or stop during the measurement.
- If the armband detaches accidentally, contact the doctor of reference or the outpatient clinic for instructions;
- The device might be damaged by impacts and falls, which may cause it to malfunction and interrupt the test scheduled;
- Inform the patient that the cables and armbands must be kept away from children, as they pose a risk of suffocation or strangulation.
- The measurements' accuracy level is ± 3 mmHg.

NOTE: *if the device is used in accordance with this manual and new batteries are used for every test, the patient must not replace the battery, as its life is compatible with the duration of the test.*

3. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

This device requires particular precautions regarding Electromagnetic Compatibility. It must therefore be installed and commissioned in compliance with the information on Electromagnetic Compatibility contained in this manual.

Portable and mobile radio communication equipment can affect operation of the device.

Using accessories, transducers or cables different than those specified in par. 8.2 can increase the emissions or decrease the immunity of the appliance.



Warnings

- This device is only intended to be used by professional healthcare personnel. This device could generate radio interference or disturb operation of the equipment in the vicinity. Therefore it could be necessary to take measures to mitigate these effects, such as re-directing or repositioning the device or shielding the room.
- The use of accessories and cables other than those recommended by Cardioline may cause an increase in emissions or a lowering in the protection of the system.
- The device must not be used near or superimposed to other equipment. If necessary, check that the device works according to its standard operation.

Electromagnetic compatibility during the use of the device is required with the surrounding devices.

An electronic device can generate or receive electromagnetic interference. The electromagnetic compatibility test (EMC) has been carried out on the electrocardiograph in compliance with the international EMC directive for medical equipment (IEC 60601-1-2). This IEC standard has been adopted as a European standard (EN 60601-1-2).

Fixed, portable and mobile equipment for RF communication may affect the protection of the medical equipment. See par. 3.1.4 for the recommended separation distance between the radio equipment and the device.

3.1.1. Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The Walk200b is intended to operate in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Walk200b must guarantee that it is used in this environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radio frequency (RF) emissions CISPR 11	Group 1	The Walk200b uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Walk200b is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Radio frequency (RF) emissions CISPR 11	Class B	
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	

3. ELECTROMAGNETIC COMPABILITY (EMC)

Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	
---	-------------------	--

3.1.2. Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Walk200b is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Walk200b should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Conformity	Compliance level	Electromagnetic Environmental Information
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruption and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (60% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Not applicable	The device operates with buffer batteries and is designed for continuous operation
Power frequency and magnetic field (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test level.

3.1.3. Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Walk200b is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Walk200b should assure that it is used in such an environment.

Emission test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environmental Information
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms From 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Walk200b, including cables, than the recommended separation

3. ELECTROMAGNETIC COMPABILITY (EMC)

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m From 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{From 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{From 800 MHz to 2.5 GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
------------------------------	------------------------------------	-------	---

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Walk200b is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Walk200b should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Walk200b.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

3.1.4. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Walk200b

The Walk200b is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Walk200b can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Walk200b as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum rated power output of the transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

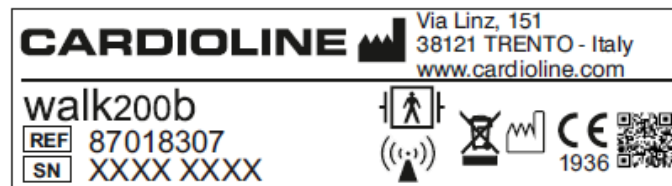
4. SYMBOLS AND LABEL

4.1. Explanation of the symbols

Symbol	Description
	Comply with the instructions in the use manual
	CE marking – compliance with the European Union directives
	Manufacturer
	Reference number (product code)
	Serial Number
	Lot number
	Year of manufacture
	Type BF equipment – defibrillation protection
	Device with RF communication
	Separate collection of electrical waste and electronic equipment
	Consult instructions for use
	Temperature variation
	Humidity variation
	Keep dry
	No Latex

	No PVC
	No DEHP

4.2. Device label



5. INTRODUCTION

5.1. Purpose of the manual

This manual deals with the Walk200b device.

The manual represents a guide for the execution of the following operations:

- Reasonable use of the device, of the function keys and of the sequence of menus.
- Execution of an exam. (Section 6)
- Maintenance and troubleshooting. (Section 7)

5.2. Recipients

This manual is intended for professional healthcare operators. They are therefore presumed to have specific knowledge of medical procedures and terminology, as required by clinical practice.

5.3. Intended use

Walk200b is an outpatient non-invasive Ambulatory Blood Pressure (ABP) recorder for 24-hour monitoring.

The device measures the systolic and diastolic blood pressure and the heart rate. The pressure is measured with the application of the oscillometric method.

The recorder can communicate with a computer via a wireless Bluetooth channel.

The device is indicated for use in healthcare: hospitals, medical clinics and offices of any size.

The device is designed to perform and record blood pressure measurements that may be used for the assessment and diagnosis of the patient's condition.

For the specific application and the related clinical practice, an interruption of the recording, which may make it necessary to repeat the test, has no impact on patient safety.

- The device is indicated for the performance and recording of BP measurements over a period of 24 hours at specific intervals.
- The device may not be used for monitoring blood pressure in intensive therapy or during surgery.
- The device is not intended for use as a physiological monitor of vital signs.
- The device is not intended as the only means of diagnosis. The test results must always be checked and validated by a specialist doctor.
- The device is indicated for use on adults and children.
- The device is not intended for use on newborns.
- There are no limits in terms of gender or race.

- The device is indicated for use by a doctor or personnel acting on the order of an authorised doctor, trained in the use of devices measuring ambulatory blood pressure.

The device is indicated for use by patients adequately informed by the doctor of the following warnings:

- The device must be worn throughout the tests;
- If the device is used inside the bag, it must never be removed;
- The device is not protected against the ingress of liquids, unless it is used inside its protective carry case. It should therefore not get wet;
- If the armband disconnects accidentally, contact the doctor of reference or the outpatient clinic for instructions;
- The device may be damaged by impacts and falls, which may impair its proper operation and interrupt the tests scheduled;
- Inform the patient that the armband and cables must be kept away from children, as they pose a risk of suffocation or strangulation.

5.4. Description of the device

The device is a blood pressure monitoring recorder lasting 24 hours or more designed to perform ambulatory monitoring tests during 24 hours or more.

Depending on the configuration purchased, the device may be equipped with a Bluetooth and/or USB connection, through which it may be connected to a PC thanks to the dedicated software that is installed on said PC. The connection works for both test preparation and download procedures.

The device is powered by battery.

The device includes:

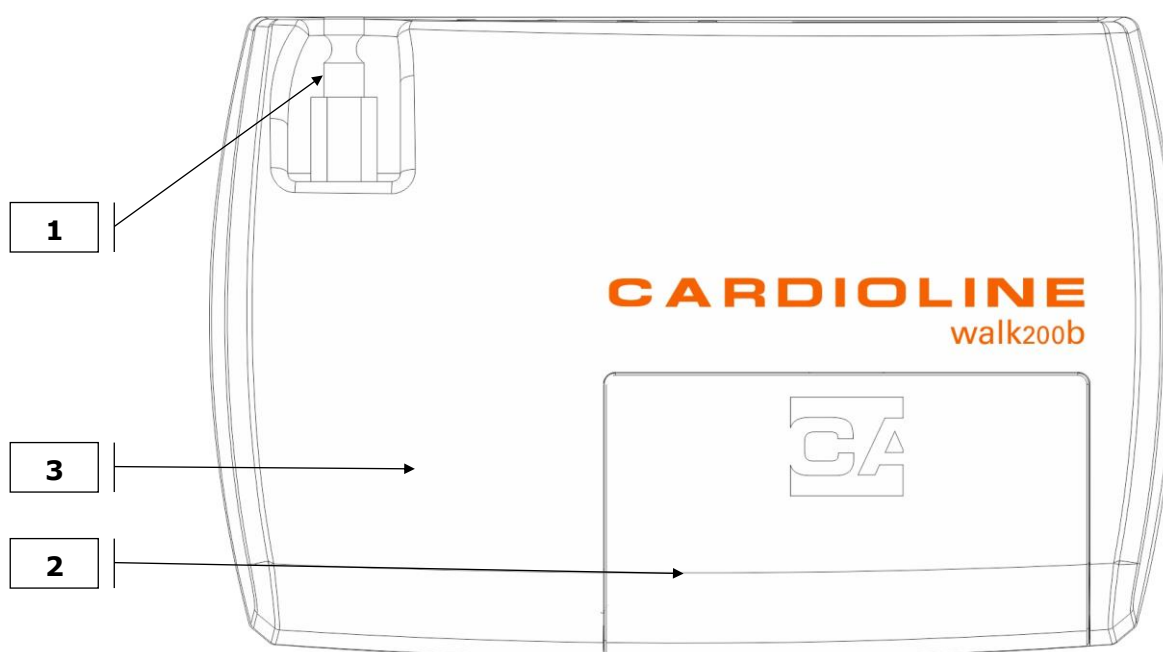
1. Patient cable and cuff
2. Pouch
3. 2 batteries (AA 1.5V)

User manual

5.4.1. General overview

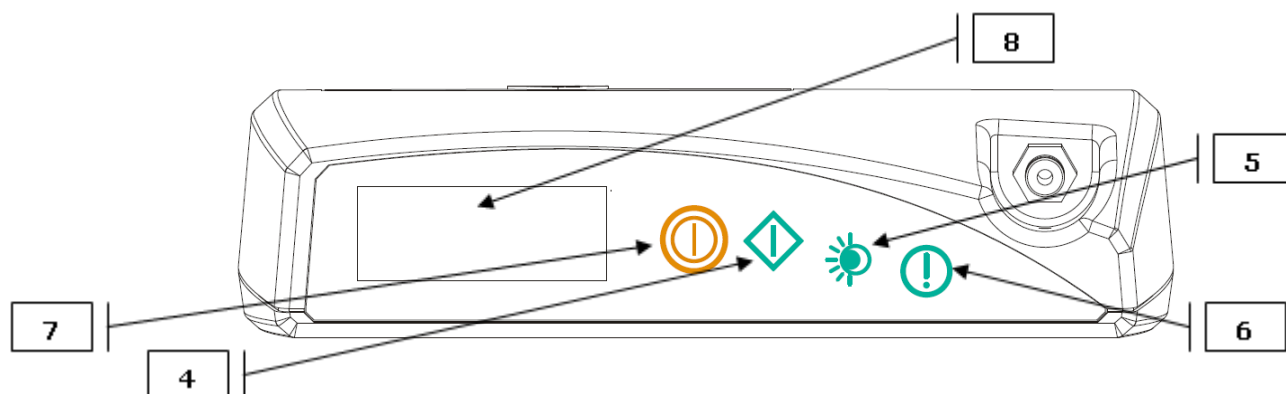


Rear view:



1. cuff tube / air connector
2. Battery compartment
3. Bluetooth interface (not visible)

Top view:



- 4. Start Key
- 5. Day/Night Key
- 6. Event Key
- 7. ON/OFF Key
- 8. LCD Display

5.4.2. Keys

ON/OFF



This key switches the Walk200b recorder on and off. To prevent switching it on or off by mistake, the key reacts only after 2 seconds. As with all other keys blood pressure measurement can also interrupted prematurely, causing the pressure in the cuff to be released rapidly. Warning: switch the unit on again to continue.

Start



You have to press the start button to begin a 24 hours measurement session, and to perform a measurement outside of measuring cycles previously indicated. **Attention:** The physician must verify the reliability of the values of the first measurement, so that we can continue with successive measurements correct, and the proper positioning of the cuff. In the event of an error, follow the directions in the paragraph "preparation for the measurement and search of errors". When you press the START button, on the display appears the number of measurements recorded up to that moment, and start the manual measurement. During the first measurement the cuff will inflate gradually. Once the necessary pressure in the cuff for the measurement of the systolic blood pressure value has been determined, that value will be stored and will be reached automatically in the subsequent automatic measurements. The patient can use the START button to record an additional manual measurement outside of the recording protocol.

Night and day



This key allows waking and sleeping phases differentiated when recording, which is important from the point of view of statistical evaluation and graphic presentation. Briefly: the patient is instructed to operate the DAY/NIGHT Key on going to bed and again when getting up in the morning. This adjusts the monitoring interval to suit the individual patient and helps you in assessing the BP profile. As well as adjusting the interval, the appropriate notes are shown on the printout. If this key is not operated, the change in interval will take place according to the protocol selected

Event Marker



This key allows the patient to record the time at which medication is taken or any events happen that may cause blood pressure to rise or fall.

Pressing this key directly triggers a measurement. The patient should note the reason for pressing the Event Key in the event diary.

5.4.3. Display

The LCD display is located on the front of the recorder housing. It displays useful information for the doctor and patient on measurement data, monitor settings and measurement errors.

5.4.4. Acoustic signals

The acoustic signals used consist of single or multiple beeps.

The following signals are emitted:

- **1 beep:** Switching on or off, start and completion of a measurement (except for night intervals), removal of interface cable, end of IR communication, set-up and end of Bluetooth communication, and measuring error
- **3 beep:** system error
- **Continuous beep:** Serious system error (e.g. cuff pressure is greater than 15 mmHg for more than 10 seconds outside of a measurement)
- **Combined beeps:** When deleting measurements manually, first one beep is emitted and 2 seconds later 5 beeps

5.4.5. Cuff connection

The cuff connection is fitted on the front of the recorder housing. This metal plug is used to connect the recorder with the cuff via the cuff tube and the metal cuff socket.

NOTE: Both the doctor and the patient should be aware that the metal plug (air connector) must always engage with an audible “click”. Otherwise there will be a leaky connection between recorder and the tube that will produce incorrect measurements.

6. EXECUTION OF AN EXAM

6.1. Initial startup

- Connect the cuff tube with one of the cuffs supplied (according to instructions in par. 6.3), by pushing it onto the plastic connector.
- Connect the cuff tube with the socket on the front of the recorder housing.
- First check that the batteries have been inserted correctly. You should always use fully charged batteries for a new monitoring session. Alternatively, you can use alkaline batteries. Take care to insert the batteries the right way round.

NOTE: Use only the Ni-Mh rechargeable batteries with minimum capacity of 1500 mAh and maximum capacity of 2450 mAh (AA) or alkaline batteries 1,5 V (AA). Other types of batteries with higher capacity or lithium ones **MUST NOT** be used.

NOTE: It is recommended that the rechargeable Ni-Mh batteries be charged and discharged a few times before using them with the device..

6.2. Preparation for use

6.2.1. Switching on

Always check the condition of your recorder first, before you give it to a patient. You can do this by observing the initial displays shown on the recorder shortly after switching it on.

Press the **ON/OFF** key and look at the following sequence of displays should appear:

- **Battery status (Volts):** for Ni-Mh rechargeable batteries min. 2.75; for alkaline batteries min. 3.10
- **Display segment test:** 999:999 to 000:000; Along with the numbers, all the other LCD symbols are shown. Check whether all segments are being shown correctly and completely (the complete code is constantly being checked for correctness in the background)
- **Current 24 hour time :** Example: 12:55

If a fault occurs during the internal test, the recorder shows E004 on the display and emits an acoustic signal. For safety reasons, use of the recorder is blocked. Return the recorder to your specialist dealer or directly to Cardioline.

6.2.2. Clearing memory

The memory must be cleared before each monitoring session, i.e. no blood pressure data from the previous patient must be left in the memory. However, should values still be present, you can delete them with the delete function of the analysis software.

You can clear the memory manually, by holding the **START** key for more than 5 seconds. A number will appear in the display indicating the number of measurements present in the memory (after the prompt clr). To confirm that you want to erase the memory press and hold the event key (within 5 seconds after the prompt clr). The following prompt 000 in the display confirms that the memory has been erased.

6.2.3. Setting the time/date

The Walk200b has an internal buffer battery that allows the clock to continue running even after the batteries have been removed. You should nevertheless check the time and date before each measurement series.

The time and date can be set with the **CUBE** analysis software. You can also set the time and date manually by holding the **START** key and then pressing the **EVENT** key. Now you are in the "Set time" mode. Use the **START** key to change the number in question, and use the **EVENT** key to jump to the next.

6.2.4. Inserting patient data (ID)

The recorder must be prepared inserting the patient data (ID), so that measurements are allocated correctly when reading out.

Patient data can be transmitted to the recorder using one of the compatible Cardioline software (Cubeabpm, webuploader or Device Web Manager). Please refer to the user manual of these software for more instructions.

6.2.5. Setting the measurement protocol

The protocols can be set using the Cubeabpm software

Each interval is configurable with measurements from 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 and 120 minutes.

By scheduling an interval of automatic measurements every 5 minutes (minimum interval) for both day and night, in 24h you will have the opportunity to make N. 288 measurements.

In addition to the programmed automatic measurements, pressing the **Event Marker** button will allow you to start additional manual measurements to the preset duty cycle until a maximum of 300 measurements are reached in total.

You can also set the protocols manually by pressing the **DAY/NIGHT** button and then pressing the **EVENT** button. Use the **START** button to change protocol, and then confirm with the **EVENT** button.

Protocol	Interval	Measurements per hours	Acoustic signal	Measurements shown on display
1	08:00 ÷ 23:59	4	YES	YES
	00:00 ÷ 07:59	2	NO	
2	08:00 ÷ 22:59	4	YES	YES

Protocol	Interval	Measurements per hours	Acoustic signal	Measurements shown on display
	23:00 ÷ 07:59	1	NO	
3	07:00 ÷ 21:59	4	YES	NO
	22:00 ÷ 06:59	2	NO	
4	08:00 ÷ 23:59	4	YES	NO
	00:00 ÷ 07:59	2	NO	
5	18:00 ÷ 09:59	4	YES	YES
	10:00 ÷ 17:59	2	NO	
6	07:00 ÷ 23:59	4	YES	YES
	00:00 ÷ 06:59	2	NO	
7	06:00 ÷ 22:59	4	YES	NO
	23:00 ÷ 05:59	2	NO	
8	07:00 ÷ 09:00	6	YES	YES
	08:59 ÷ 23:59	4	YES	
	00:00 ÷ 06:59	2	NO	
9	09:00 ÷ 08:59	30	NO	YES
10 telemedicine	08:00 ÷ 07:59	30	YES	NO

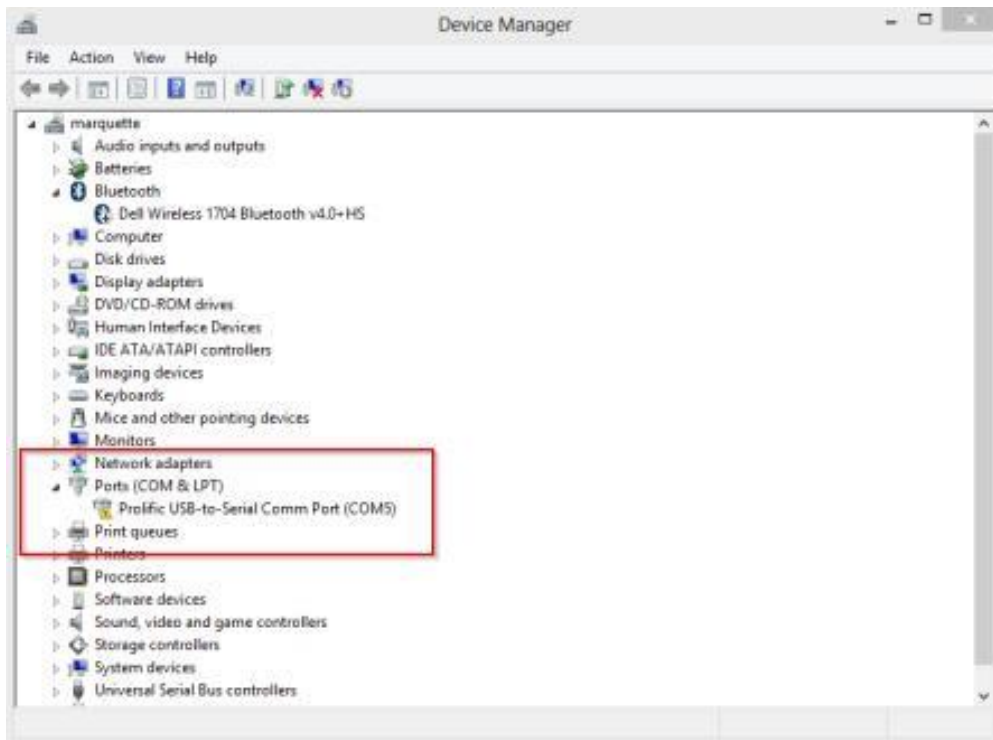
NOTE: protocols 1,2 and 10 are set as standard, but can be changed. Protocol 5 is suitable for night time activity (night shift). Protocol 9 is the Schellong-test.

6.2.6 Activation of the connection with the PC

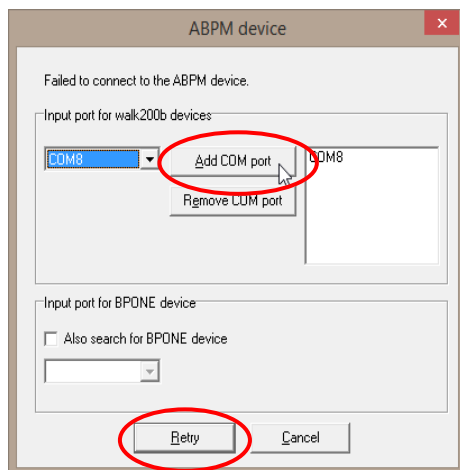
Setting patient data or the measurement protocol via software, as indicated in the previous paragraphs, requires the Walk200b to be connected to the computer on which the software is installed.

If the device is equipped with a **USB connection**:

- Open the recorder's battery door and put in the batteries, then close the door;
- Connect the device to the PC using the supplied USB cable, make a note of which COM port has been assigned to the USB cable by opening the "Device Manager" in the Ports section (COM and LPT):



- Press the key  to turn on the recorder, wait for CO to appear on the screen
- When prompted, select the outgoing COM port from the drop-down menu and press the Add COM port button;
- Press the **Retry** button;

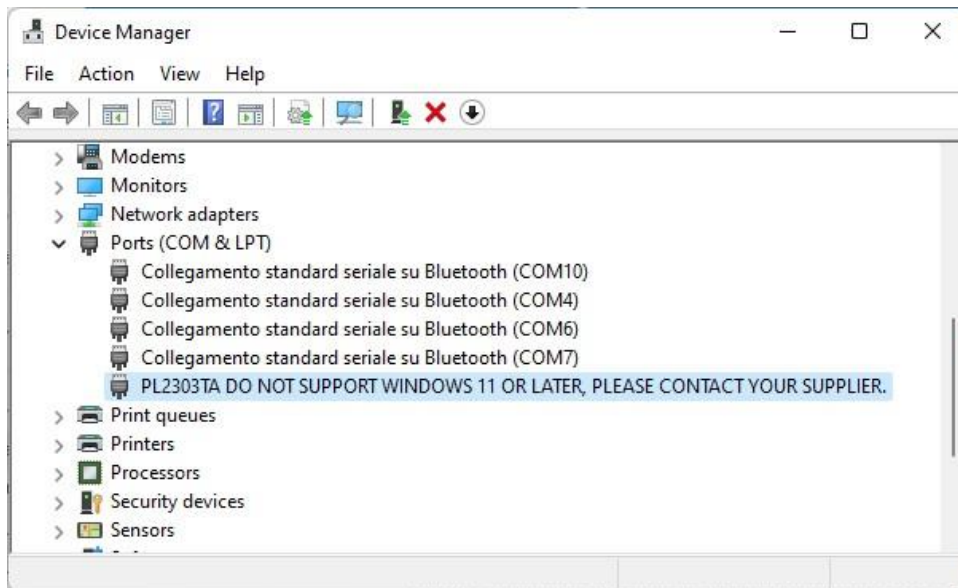


NOTES: Once programmed via USB, any button on the recorder must be pressed to exit PC connection mode.

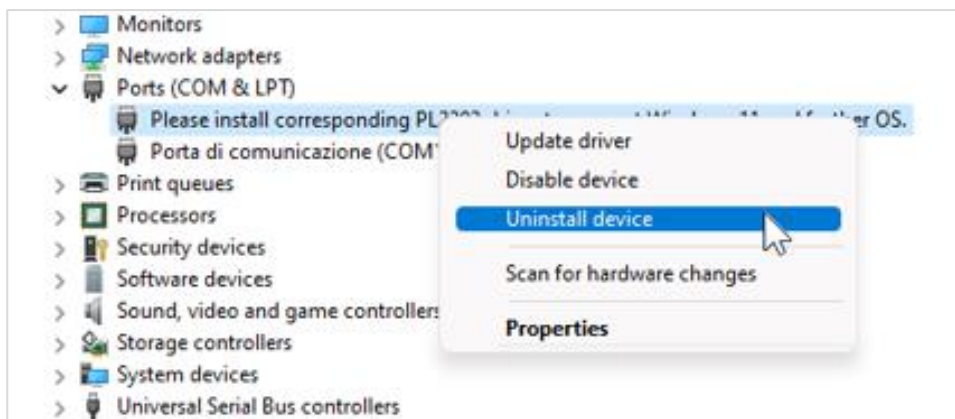
In case the device has a **USB connection with Windows 11 operating system**:

- Connect the USB cable, the driver is automatically installed with an error;

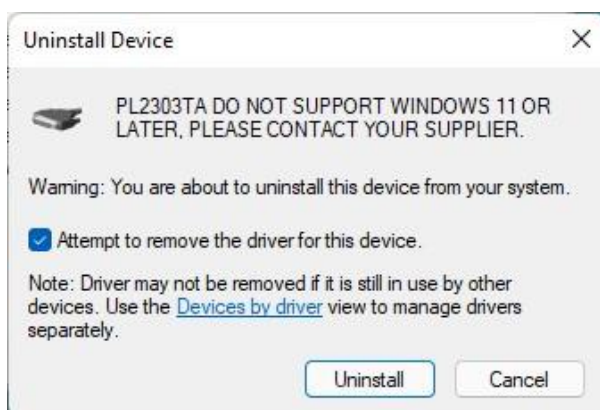
- Open the "Device Manager" in the Control Panel, expand the COM \ LPT Ports section and search for the Prolific device not installed



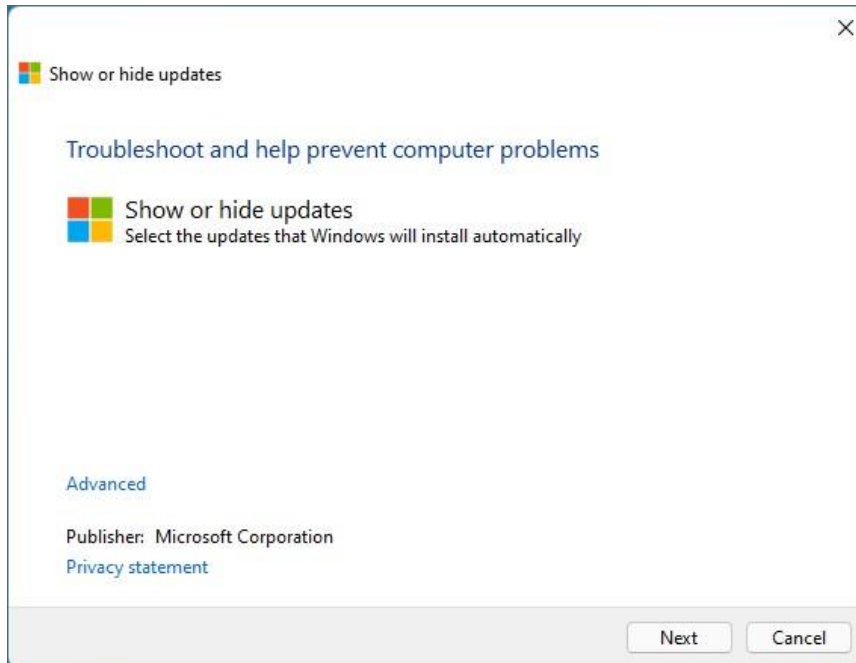
- Select and uninstall it with the right mouse button;



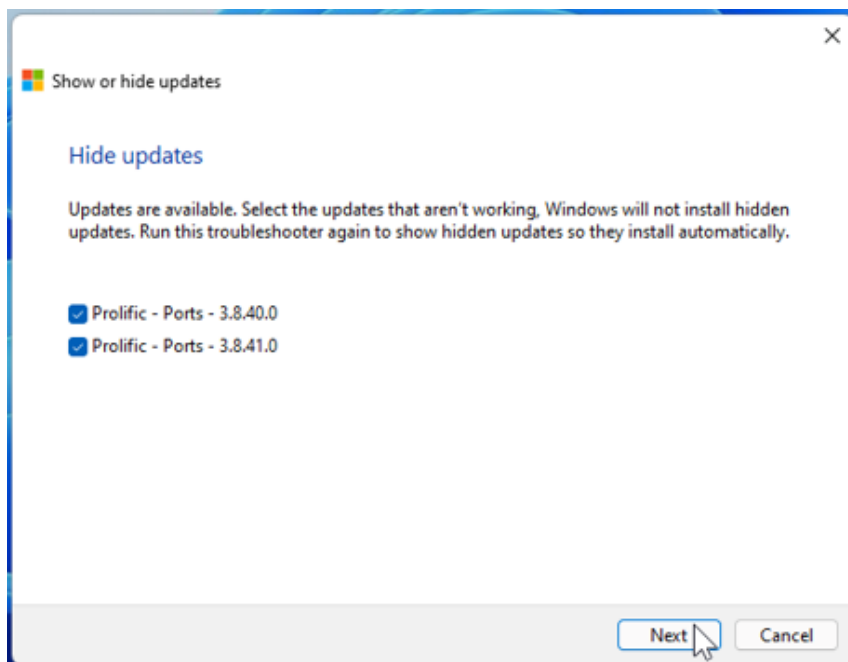
- Select also "Attempt to remove the driver" and press "Uninstall"



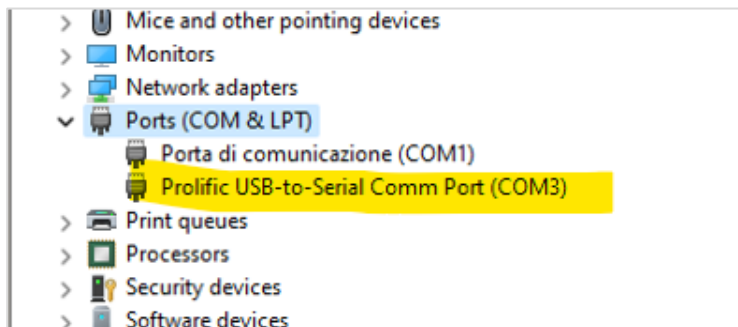
- Download and install the driver
http://www.prolific.com.tw/UserFiles/files/PL2303_Prolific_DriverInstaller_v1_12_0.zip
- Immediately after download and install the program
<http://download.microsoft.com/download/f/2/2/f22d5fdb-59cd-4275-8c95-1be17bf70b21/wushowhide.diagcab>, start it and select the proposed Prolific driver



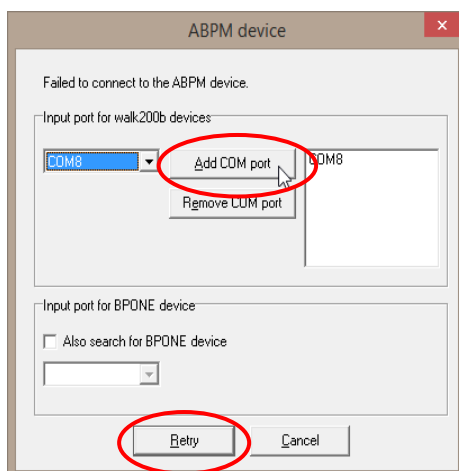
- Select the Prolific drivers proposed by the software and press “Next”, complete the guided procedure;



- In the "Device Manager" check that the Prolific peripheral is installed correctly, take note of the associated serial port;

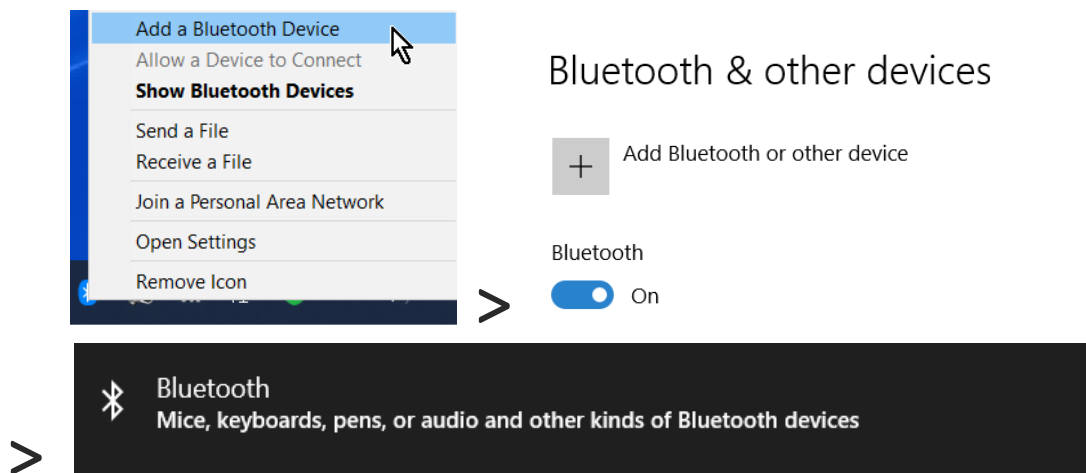


- Turn on the recorder by pressing the button , wait for CO to appear on the display;
- When prompted, select the outgoing COM port from the drop-down menu and press the Add COM port button;
- Press the **Retry** button;

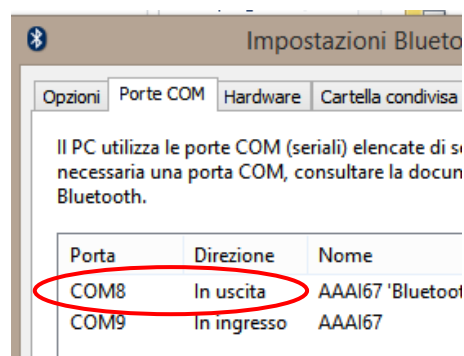


If the device is equipped with a **Bluetooth connection**:

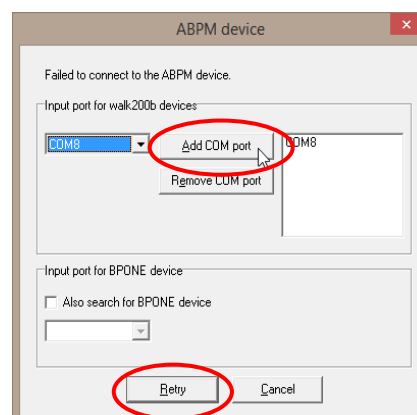
- Open the recorder's battery door and put in the batteries, then close the door;
- Press the key  to turn on the recorder, wait for the clock to appear on the screen;
- Press the key  for 5 seconds to activate the Bluetooth connection, BT should appear on the screen;
- On first activation, you must carry out the pairing procedure;
- On the PC, click on the Bluetooth icon and select *Add new Bluetooth device > Add Bluetooth or other type of device > Bluetooth > Select the walk200b serial number*; if asked, use the pairing code **6624**.



- Wait until Windows has finished the installation, then click again on *Other Bluetooth options and COM ports*;
- Note down the output COM port and serial number;



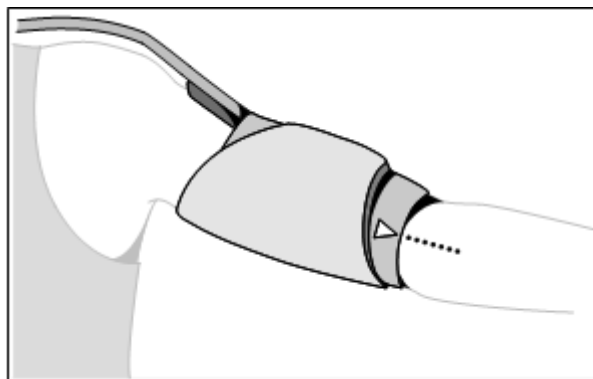
- When asked, select the output COM port from the drop-down menu and press the key *Add COM port*;
- Press the **Retry** key;



6.3. Putting on the recorder

Put the equipment pouch on the patient. By varying the length of the strap you can use it either as a hip belt or a shoulder strap. Alternatively, use a normal belt that matches the patient's clothing.

Now fit the cuff on the patient; correct cuff fit is extremely important for accurate measurement (see figure below). The cuff can also be worn over the shirt or blouse. We recommend that the cuff be fitted on the bare upper arm. In this case, bring the tube out between the buttons of the shirt or blouse, around the back of the neck to the ABP monitor on the right-hand side.



Placing the cuff

Please note the following points:

1. When putting the recorder on the patient, the recorder must not be connected to other external equipment.
2. The cuff must fit so that the air tube cannot be kinked or compressed at any point. The tube connection on the cuff should therefore be directed upwards. The air tube should allow free movement of the upper arm and should run over the back of the neck to the other side of the body.
3. It is essential to ensure that the artery symbol lies over the brachial artery. When the cuff fits correctly, the metal strip is on the outer side of the upper arm (elbow side).
4. The material loop must cover the skin under the metal strip.
5. The lower edge of the cuff should be about 2 cm above the bend of the patient's elbow.
6. The cuff should fit relatively snugly on the upper arm. Correct fit can be checked by a simple test: there should be room to slip one finger under the cuff.
7. The correct cuff size is also important if blood pressure is to be measured correctly.
8. To obtain reproducible results, standardised monitoring conditions are required, so the cuff must be the correct size for the patient. Using the tape measure supplied, measure the circumference at the middle of the upper arm and select the appropriate cuff:

Upper arm circumference	cuff
14-20 cm	XS
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L

38 - 55 cm

XL

9. Connect the air tube from the cuff to the ABP recorder.
10. Push the tube firmly over the connection until a click is heard as it engages; to disconnect, simply pull back the outer metal ring on the plug.
11. The recorder is now correctly fitted and ready for use.

NOTE: *The bag and the Walk 200b Waterproof case, mentioned in paragraph 8.2, are not intended to come into direct contact with the body. It is therefore recommended to place them over a piece of clothing (e.g. a T shirt).*

6.4. Starting measurements

Once all these steps have been completed, the monitor can be started. First, a manual measurement must be carried out by pressing the **START** key.

This measurement is used to determine whether the recorder is working correctly.

If errors occur, check once more that the procedure followed in setting up and fitting the equipment was correct. Should this not solve the problem, repeat the setting-up procedure.

Only after a successful manual measurement the patient can be allowed to leave with the equipment.

6.5. Interrupting measurements

During a measurement, any key can be used to interrupt the measurement.

The display then shows “-STOP-” and beeps 5 times.

The process is also saved in the table of measurements under “Interruption”.

6.6. Download of the recordings

At the end of the measurement the recordings can be downloaded from the recorder using one of the compatible Cardioline software (Cubeabpm, webuploader or Device Web Manager). Please refer to the user manual of these software for more instructions.

7. MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

7.1. Principal sources of error

The following may cause faulty measurements or undesired results:

- Arm movement by the patient during the measurement
- Switching off the device (e.g. at night)
- Incorrect cuff size fitted
- Slipping of the cuff in use
- Absence of successful manual measurement at the surgery
- Failure to take medication
- Incorrect protocol set by the user
- Batteries not fully or correctly charged, or worn out
- Defect in the charging unit

In case of failed measurement, Walk200b will automatically start an additional measurement after 3 minutes from the previous failed one.

7.2. Cleaning of the recorder

Cleaning operations must be performed by medical staff.

Don't sterilize the device.

To clean and disinfect the equipment surface, use a sterilizing detergent solution as generally used in hospitals, with low alcohol content. The unit surface may be cleaned with a wet tissue, but the liquid must never infiltrate the equipment.

Wash the electrodes with water and/or use only cool sterilization.

NOTE: remove the battery before the cleaning.

7.3. Cleaning of cuffs

Cleaning operations must be performed by medical staff.

The cuffs are reusable for an unlimited period of time.

Before washing, remove the air cushion. Take care not to kink the air cushion in the covering cloth after replacement. Wash the covering cloth with warm water (~30°C) using a mild washing powder (do not spin).

Do not use fabric softeners or other aids (disinfectant rinses or textile deodorants), these solutions may leave residues and damage the materials.

The cuff sleeve is not suitable for drying in a tumble dryer.

Wash the bladder only with warm water, adding a mild cleaning solution if necessary and wipe off. Take care to ensure that no water enters the tube opening.

When using other disinfectants not recommended by IEM, the user is responsible for proving harmless application. Never use disinfectants that leave a residue on the product or which are unsuitable for use in contact with skin.

7.4. Display maintenance

Keep the display dry avoiding the formation of condensation. Failure to respect these strategies may result in the loss of liquid crystals. To clean the display surface, use a soft cloth. The use of cloths that are too rough may scratch it. Do not use solvent-based chemical products.

Warning: if the display panel breaks, do not swallow the liquid that comes out. In case of contact with the skin or clothing, immediately wash them using plenty of soap and water.

Abnormalities in the display of fonts may be caused by heavy pressure during use. Normal functioning will be re-established.

7.5. Periodic checks

Cuffs and tubes control when necessary and at least once a year.

General check of the functionality of the instrument and of the leakage current: when necessary or at least every 2 years. Check the calibration every other year.

Check the printout carefully for:

- Correctly entered times and intervals in accordance with the protocol
- Times of day/night changeovers
- Correctness of standard values (nocturnal reduction)
- Battery voltage

7.5.1. Checking the battery voltage:

The fully charged batteries are installed in the monitor directly from the charging unit. The battery voltage is shown in the LCD display of the Walk200b monitor shortly after switching on the device, for approx. 3 sec. This voltage should be at least 2.75 V to guarantee measurement over 24 hours.

7.5.2 Calibration

The device has been calibrated by the manufacturer; a label inside the battery compartment shows the calibration's expiry date.

It is recommended to check the calibration regularly - at least once every other year. The calibration may be verified by Cardioline or by any authorised service centre.



Calibration expiry label

7.6. How to change the batteries

The batteries, 2 AA ultra alkaline or rechargeable NiMh (at least 1500mAh), should be substituted if the special indicator on the display shows a charge of less than 2,75%.

Rechargeable batteries are subject to aging. In case the rechargeable batteries are damaged or is no longer possible to make measurements for the 24 hours with it, they must be replaced immediately. Ni-Mh rechargeable batteries last longer if they are discharged completely before a new recharging. Batteries run depending on the temperature. It is suggested to leave the rechargeable batteries into its charger until they need to be used.

WARNING: Before removing or inserting the batteries from the recorder ensure that the same is turned off and that the patient is disconnected.

- Open the battery compartment door.
- Insert the batteries placing their polarities in the correct position.
- Close the battery compartment door.

WARNING: The insertion of batteries with incorrect polarities means that the device will not work.

WARNING: do not dispose of the substituted batteries in the environment.

WARNING: do not use battery types that are different from each other in terms of technology and specifications.

WARNING: remove the batteries from the unit if it will be out of use for a long time.

NOTE: Removal of the batteries does not mean the loss of data.

7.7. Troubleshooting table

Problem	Cause	Solution
After replacing batteries, the clock still	The internal buffer battery is exhausted.	The date and time can be set after each change of batteries.

shows 00.00 and the date 01.01.xxxx	The biennial calibration has not been performed. The buffer battery is changed at the metrological check.	Send the device for calibration to your dealer or directly to Cardioline SpA
The measurement data can no longer be called up or displayed.	An error has occurred during saving of patient data.	Delete the patient concerned (menu bar) and re-enter.
The connection from the Walk200b to the PC is faulty.	1. The incorrect COM interface is set. 2. Walk200b is not in transfer mode (the time is shown on the display).	1. Set the correct interface in the utilities program 2. Switch the Walk200b off and then on again, without removing the connector cable.
The patient ID number is missing.	The monitor is not initialised, the patient ID number has not been transmitted during preparation for a 24-hour monitoring session.	The patient ID number can still be transferred after the measurement. The data obtained will not be affected.
No measurements were carried out during the night phase.	1. The batteries were drained prematurely. 2. The patient switched off the Walk200b	1. The rechargeable batteries may be defective (please contact your dealer). 2. Alert the patient to the urgency of obtaining a complete 24-hour recording
The message bt does not appear on the display.	You are not in transfer mode	Press and hold Event button again, till to see bt on the screen.
No automatic measurements are performed.	1. No manual measurement was performed after putting on the equipment. 2. Incorrect protocol set	1. After putting on the equipment a successful measurement must always be performed manually 2. Set protocol 1 or 2
The measurement interval is not as you expected.	1. Incorrect protocol set 2. No manual measurement was performed after putting on the equipment.	1. The programmed protocol is not the protocol set in the Walk200b. Check the protocol manually 2. Perform a manual measurement to activate the set protocol.
Err 1	1. The patient has severe arrhythmia 2. The arm was moved during the measurement 3. Not enough valid heartbeats detected	1. Monitor not applicable 2. Keep the arm still during measurement 3. Re-fit the cuff
Err 2	1. The arm was moved during the measurement 2. Cuff not fitted correctly on the arm	1. Keep the arm still during measurement 2. Check the fit of the cuff and monitor
Err 3	1. Blood pressure outside measurement range 2. Severe arm movement 3. Problems with pneumatics	1. If this message continues, the monitor is not suitable for the patient 2. Keep the arm still during measurement

7. MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

		3. If this error continues, send the unit to dealer or directly to Cardioline SpA
Err 5 bAtt	1. Battery voltage too low 2. Batteries defective 3. Battery contacts are corroded	1. Replace the batteries 2. The battery voltage is correct but during cuff inflation bAtt is shown on display. Replace the batteries 3. Clean the battery contacts with a cotton cloth and some alcohol
Err 6 + Possible continuous alarm until a key is pressed	1. Air tube blocked 2. Blood pressure cuff is not correctly connected 3. Leak in cuff or connecting tube	1. Check the cuff for a blockage or kink in the tube. If there is a kink in the cuff tube, release the tube. Otherwise send the equipment for repair without delay to Cardioline SpA 2. Connect the cuff with the device 3. If necessary, replace the cuff or connecting tube
Err 7	The recorder memory is full (maximum 300 measurements and events may be stored)	Delete data from the monitor, but make sure that the data has been saved
Err 8	Measurement interrupted by pressing a key	
Err 9 + Possible continuous alarm until a key is pressed	1. Pressure remains in the cuff 2. Zero-point adjustment could not be performed successfully	1. Wait for the cuff to deflate completely 2. Send the unit without delay to your dealer or directly to Cardioline SpA for checking
Err 10 + continuous alarm until a key is pressed	1. Serious fault due to pressure build-up outside the measurement process (pump has switched on illegally) 2. these error messages all indicate a serious error in the program code	Send the unit without delay to your dealer or directly to Cardioline SpA for checking and repair
Walk200b takes measurements every two minutes	Protocol 9 has been set in the Walk200b	Set protocol 1 or 2
The required protocol cannot be set by pressing key combinations	Measurements from the last patient are still in the memory	
The monitor cannot be switched on	1. The batteries were installed incorrectly 2. The battery voltage is too low 3. Display defective	1. insert both batteries again and check for correct polarity 2. Replace the batteries 3. Send the unit without delay to your dealer or directly to Cardioline SpA
A fault occurs during the first measurement	The cuff does not fit the upper arm of the patient	Using the tape measure supplied, measure the arm circumference and compare it with the printing on the cuff

Code 1	Walk200b Bluetooth interface has not started up correctly. Possible hardware error.	Send the unit without delay to your dealer or directly to Cardioline SpA
Code 2	Walk200b Bluetooth interface could not be configured correctly. (Communication problem between Walk200b and Bluetooth module)	Try again. If the error continues, send the unit to your dealer or directly to Cardioline SpA for checking
Code 3	The status of Walk200b Bluetooth interface could not be ascertained (Communication problem between Walk200b and Bluetooth module)	Try again. If the error continues, send the unit to your dealer or directly to Cardioline SpA for checking
Code 4	Walk200b Bluetooth interface is not yet paired with the Bluetooth dongle	Follow the steps described in “cube installation guide” (see § “Device configuration”)
Code 5	Walk200b Bluetooth interface could not connect to the computer’s Bluetooth dongle.	Try again. If the error continues, send the unit to your dealer or directly to Cardioline SpA for checking

8. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Pressure measurement range.....	Systolic: 60 to 290 mmHg Dyastolic: 30 to 195 mmHg
Accuracy	± 3 mmHg in the range indicated
Static pressure range	0 to 300 mmHg
Pulse range	30 to 240 beats per minutes
Method.....	oscillometric
Measurement intervals	5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 and 120 minutes
Monitoring protocol.....	2 modifiable interval groups
Storage capacity.....	300 measurements or 48 hours
Battery capacity	> 300 measurements
Interfaces.....	Bluetooth (Class 1 / 100 m) and USB
Power supply	2 Ni-MH batteries each 1,2 V, 1500 mAh min and max 2450 mAh (AA) or 2 alkaline 1,5 V batteries(AA, Mignon)
Dimensions	128 x 75 x 30 mm
Weight.....	approx 240 g including batteries
Altitude.....	Up to 3000 meter above sea level

8.1. Harmonised standards applied

STANDARD	DESCRIPTION
EN 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices

STANDARD	DESCRIPTION
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1: General safety requirements - Collateral standard: Usability
EN 60601-1-11	Electromedical devices - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
IEC 80601-2-30	Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

8.2. Accessories

CODE	DESCRIPTION
01020009	Large cuff for Walk200b
01020008	Standard cuff for Walk200b
01020007	Small cuff for Walk200b
01020006	Extra small cuff for Walk200b
01020010	Extralarge cuff for Walk200b
69400074	Under-cuff band
65090070	Pouch
63090733	Walk200b waterproof case (waterproof bag)

9. WARRANTY

Cardioline SpA guarantees this equipment to be free of defects in material and workmanship for 24 months from date of purchase of the device and for 3 months for spare parts and accessories. The date of purchase shall be proven by a document, issued upon delivery, which shall be submitted in the case of any claim under the warranty.

The warranty provides for free-of-charge repairing or replacement of the equipment parts with manufacturing or material defects. The possible replacement of the equipment is at the manufacturer's discretion. Extended warranty after repairing is not available.

This warranty does not cover defects resulting from:

- tampering, third party negligence, including servicing or maintenance by unauthorised personnel;
- failure to comply with the usage instructions, improper use or use of the equipment different than that for which it was intended;
- improper operation of the power supplies;
- damages caused by fires, explosions or natural disasters;
- use of non-original consumable parts;
- transportation carried out without any precautionary measures;
- use of software programs not associated with the primary function of the machine;
- other circumstances not attributable to manufacturing defects.

Unless otherwise specified, the removable parts, the accessories and the parts which are subject to normal wear are excluded under the warranty; for example: patient cables, batteries, connection cables, electrodes, glass parts, computer supports, ink cartridges, etc.

Cardioline Spa declines all liability for any damage which may be caused, directly or indirectly, to persons or property as a consequence of non-compliance with all the prescriptions specified in the manual, especially warnings regarding installation, safety, use and maintenance of the equipment, as well as non-operation of the equipment.

In the event of repair and/or replacement of the equipment or its spare parts, take the equipment to the nearest Cardioline Spa authorised service centre or send it to Cardioline S.p.A. All costs of material and labour will be free of charge and transport costs shall be at the customer's expense.

After 24 months from the date of purchase of the equipment and 3 months from the date of purchase of the accessories and spare parts, the warranty becomes void and service will be provided charging for the parts replaced and labour costs according to the current rates.

Any derogation from the present warranty conditions shall be valid only if expressly approved by Cardioline SpA.

10. DISPOSAL

Pursuant to Italian Legislative Decree no. 49 dated 14 March 2014 "Implementation of Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)", the crossed-out "wheeled bin" symbol on the medical device indicates that, at the end of its service life, the product must be collected separately from other wastes. Therefore, when disposing of the product at the end of its service life, the user is required to contact the supplier or the manufacturer.

Suitable differentiated collection to allow for the subsequent recycling of the decommissioned device, with environmentally-compatible treatment and disposal, helps to prevent any negative effects on the environment and health and to promote the recycling of the materials from which the device is made.

The illegal disposal of the product by the user entails the application of administrative sanctions envisioned by Italian Legislative Decree no. 22/1997 (Art. 50 and subsequent to the Italian Legislative Decree no. 22/1997).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821

CARDIOLINE

CARDIOLINE

Walk200b

Руководство по эксплуатации



Ред. 14 – 31.05.2022

CARDIOLINE

Все права сохранены © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® - это зарегистрированный торговый знак **Cardioline SpA**.

Настоящее издание нельзя воспроизводить, полностью или частично, в любой форме и любым способом без предварительного письменного разрешения компании:



Cardioline SpA
Виа Линц, 151
38121 Тренто
Италия

CARDIOLINE

Указатель

1.	ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА.....	1
1.1.	Важная дополнительная информация.....	1
2.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	2
2.1.	Инструкции для пациента, проходящего обследование.....	7
3.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	8
3.1.1.	Справочная информация и заявление изготовителя, касающиеся электромагнитных излучений	8
3.1.2.	Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость	9
3.1.3.	Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость	9
3.1.4.	Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и прибором Walk200b	11
4.	ЗНАКИ И ЭТИКЕТКИ	12
4.1.	Знаки на приборе	12
4.2.	Этикетка прибора	13
5.	ВВЕДЕНИЕ	14
5.1.	Цель руководства	14
5.2.	Кому предназначено.....	14
5.3.	Назначение	14
5.4.	Описание прибора	15
5.4.1.	Общие сведения.....	16
5.4.2.	Клавиши	17
5.4.3.	Дисплей.....	18
5.4.4.	Звуковые сигналы.....	18
5.4.5.	Подсоединение манжеты.....	18
6.	ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	20
6.1.	Первоначальный запуск.....	20
6.2.	Подготовка к использованию.....	20
6.2.1.	Включение	20
6.2.2.	Удаление данных из памяти.....	21
6.2.3.	Установка даты и времени	21
6.2.4.	Ввод данных пациента (ID)	21

6.2.5. Настройка протокола измерений	21
6.2.6. Активация подключения к ПК.....	22
6.3. Размещение регистратора.....	28
6.4. Начало измерения	29
6.5. Прерывание измерения.....	29
6.6. Выгрузка записанных данных.....	29
7. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	30
7.1. Основные причины ошибок	30
7.2. Очистка регистратора	30
7.3. Очистка манжеты	30
7.4. Уход за дисплеем	31
7.5. Периодические проверки.....	31
7.5.1. Проверка напряжения аккумуляторов:	31
7.5.2. Калибровка	31
7.6. Замена аккумуляторов.....	32
7.7. Таблица неисправностей и способов их устранения.....	33
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	36
8.1. Применяемые гармонизированные стандарты.....	36
8.2. Комплектующие	37
9. ГАРАНТИЯ.....	39
10. УТИЛИЗАЦИЯ	40

1. ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА

Настоящее руководство является неотъемлемой частью прибора и всегда должно быть в распоряжении специалиста или оператора в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации прибора.

Убедительно просим оператора полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся только один раз.

1.1. Важная дополнительная информация

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях компании Cardioline SpA, которая в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного предупреждения.

Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права охраняются законом.

Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

Ниже приведен код настоящего руководства.

Язык	Код
РУССКИЙ	36529364_RUS

Данное руководство относится к версии программного обеспечения sw. v. 200209.

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Cardioline SpA несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

1. монтаж, изменения или ремонт выполняются компанией Cardioline SpA или уполномоченным ею центром технической поддержки;
2. прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации.

При желании подсоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы всегда необходимо обращаться в компанию Cardioline SpA.



Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора.
- Запрещено вносить какие-либо изменения в данный прибор.
- Прибор считывает и выдает данные, отражающие физическое состояние пациента; эта информация предназначена для специализированного медперсонала для постановки точного диагноза. В любом случае эти данные не следует использовать в качестве единственного источника информации для постановки диагноза.
- Операторы, для которых предназначен этот прибор, должны обладать соответствующим опытом в области медицинских процедур и лечения пациентов. Они также должны получить соответствующую подготовку для работы с прибором. Перед применением прибора в клинической практике оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства оператора и других прилагаемых документов. Недостаточные знания или несоответствующая подготовка могут создать серьезный риск для безопасности операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Если операторы не обучены использованию прибора, рекомендуется связаться с Cardioline или Уполномоченным Дистрибьютором компании, чтобы запланировать соответствующий курс подготовки.
- В случае обнаружения непредвиденных явлений или неисправности немедленно свяжитесь с компанией Cardioline или ее уполномоченным дистрибьютором.
- Аппарат предназначен для контроля артериального давления взрослых лиц. Регистратор следует использовать только под наблюдением врача.
- Врач должен убедиться в том, что, учитывая состояние здоровья пациента, в результате применения прибора не будет нарушено кровообращение сосудов руки.
- У некоторых пациентов могут появиться петехиальные кровоизлияния или подкожные гематомы; всем пациентам рекомендуется выключить прибор и проконсультироваться с врачом, если они испытывают боль при использовании манжеты.

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Врач должен объяснить пациенту, что трубка прибора не должна оставаться зажатой, особенно во время сна. Не соблюдающим указания пациентам следует носить прибор только под наблюдением.
- Плечевой ремень или трубка манжеты могут надавливать на шею пациента, вызывая удушье. С учетом этого риска не следует использовать регистратор, оставляя без присмотра нетрудоспособных пациентов и детей.
- Нельзя допускать запутывания, зажатия и растягивания воздушной трубки между регистратором и манжетой.
- Воздушный шланг может запутаться при надувании.
- Прибор защищен от воздействия дефибрилляционных разрядов.
- Накладной частью является манжета.
- Чтобы исключить вероятность нанесения серьезного ущерба или смерти пациента во время дефибрилляции, избегать контактов с прибором или с кабелями пациента. Необходимо также должным образом размещать пластины дефибриллятора относительно электродов, чтобы минимизировать ожоги на теле пациента
- Настоящий прибор предназначен для использования исключительно с зондами и принадлежностями, указанными в настоящем руководстве.
- Манжета может спровоцировать раздражение кожи; осмотреть на предмет возможных признаков раздражения или воспаления.
- Во избежание инфекций после каждого использования очищайте принадлежности многократного использования.
- Качество сигнала может меняться при использовании других медицинских приборов, таких как дефибрилляторы и ультразвуковое оборудование.
- Существует возможность опасности взрыва. Не использовать прибор при наличии воспламеняющихся анестезирующих средств.
- Использование прибора одновременно с другими приборами, такими как кардиостимулятор или другие стимуляторы, не ставит под угрозу безопасность; тем не менее, могут возникнуть помехи сигнала.
- Не использовать прибор для непосредственного воздействия на сердце.
- Прибор не предназначен для использования в сочетании с высокочастотным (HF) хирургическим оборудованием и не оснащен средствами для защиты пациента от соответствующих рисков.
- На работу прибора может влиять наличие сильных магнитных полей, таких как поля, генерируемые оборудованием для электрохирургии.
- Не рекомендуется использовать прибор при наличии в том же помещении оборудования диагностической визуализации, такого как магнитно-резонансная томография (RM) или осевая компьютерная томография (ТАС).
- Использовать исключительно рекомендуемые аккумуляторы. Использование аккумуляторов другого типа может привести к возникновению риска пожара или взрыва.
- Предупреждение о разрядке аккумулятора разработано исключительно для указанных аккумуляторов. Использование аккумуляторов другого типа может сопровождаться несрабатыванием данного предупреждения с последующей неисправностью прибора. Корпус прибора не защищен от попадания жидкости. Если на прибор попала жидкость, его следует как можно быстрее очистить и отправить на проверку в авторизованном сервисном центре.
- Ни в коем случае не производить очистку прибора или кабелей пациента, погружая их в жидкость, укладывая их в автоклав, а также нельзя их очищать паром, поскольку это может привести к повреждениям прибора или сократить его срок службы. Использование специально не предназначенных для этого моющих/дезинфицирующих средств, несоблюдение

предписываемых процедур или контакт с неподходящими материалами могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Не стерилизовать прибор или кабель пациента газом Оксид этилена (EtO). Инструкции по правильной очистке и дезинфекции приведены в разделе 7.

- Не оставляйте кабель пациента без присмотра в присутствии детей, так как они могут случайно удушиться.
- Прибор Walk200b предназначен для подключения к ПК. Система, состоящая из прибора Walk200b и ПК для немедицинского использования, относится к электромедицинскому оборудованию. При использовании электромедицинского оборудования необходимо соблюдать требования Директивы.
- Электромедицинская система, состоящая из прибора Walk200b, ПК и других приборов для немедицинского использования (таких, как принтеры и мониторы), должна использоваться с разделительным трансформатором медицинского класса. Для получения более подробной информации обращайтесь в сервисный центр CARDIOLINE®. В качестве альтернативы можно использовать ПК, соответствующий стандарту EN60601-1. Нельзя использовать разделительный трансформатор, если у вас нет абсолютной уверенности в соблюдении следующих условий:
 - После проведения измерений по стандарту EN60601-1 токи утечки в корпусе ПК и всех других подключенных к нему приборов для немедицинского использования (мониторов, принтеров и т.д.) составляют менее 0,1 мА.
 - Входящие в состав системы приборы для немедицинского использования подключаются вне зоны пациента, т.е. на расстоянии более 1,5 м от пациента и/или от кровати пациента.
 - Если разделительный трансформатор не используется, установите систему таким образом, чтобы оператор не мог одновременно прикасаться к пациенту и к корпусу любых приборов для немедицинского использования за пределами зоны пациента.
 - Если питание ПК и других подключенных немедицинских приборов (монитора, принтера и т.д.) осуществляется с помощью разделительного трансформатора медицинского уровня, то их можно разместить в "зоне пациента", т.е. на расстоянии 1,5 метра от пациента и/или от кровати.
 - ПК и любые другие приборы, входящие в состав системы (монитор, принтер и т.д.), должны быть подключены исключительно к разделительному трансформатору с помощью поставляемых с ним кабелей и возможных принадлежностей. Не используйте удлинители, адаптеры и другие средства подключения, если они не входят в комплект поставки системы.
 - Категорически запрещается подключать другие приборы, не входящие в состав системы, к разделительному трансформатору и ко многогнездовому удлинителю, поставляемому вместе с системой.
 - Если немедицинский прибор, входящий в состав системы, подключить к разъему непредусмотренного типа (например, стенной), система больше не будет соответствовать медицинским стандартам, и пациент может подвергнуться опасности.
 - При подключении нестандартного прибора к разъему разделительного трансформатора, специального предназначенного для приборов системы, могут возникать опасные ситуации для пациента, оператора или окружающей среды (перегрузка или перегрев разъемов и разделительного трансформатора).
 - Разделительный трансформатор и подключенные к нему множественные разъемы нельзя размещать непосредственно на земле в зоне, подверженной затоплению или накоплению грязи. Трансформатор и розетки следует размещать в легко управляемом месте как для их регулярной чистки, так и для необходимого технического обслуживания.

- Установщик должен установить систему оптимальным образом, чтобы обеспечить соблюдение правил безопасности, а также максимальные удобство и простоту использования как для пользователя, так и для пациента.
 - Пользователь должен обеспечить выполнение необходимых работ по очистке и техническому обслуживанию. В частности, изолирующий трансформатор, подключенные к нему разъемы, а также немедицинские приборы (ПК) должны находиться в сухом месте, не подверженном накоплению грязи и пыли. Регулярно проверяйте, не поврежден ли кабель.
 - Используемое системой заземление должно быть эффективным и должно соответствовать требованиям, предъявляемым к электрическим системам общественного и/или медицинского назначения.
- Прибор соответствует требованиям Директивы RED по радиопередающим приборам. Для защиты прибора от других приборов, не соответствующих вышеуказанным нормам, рекомендуется устанавливать его подальше от других приборов, использующих передачу по Bluetooth.
 - При первом использовании прибора убедитесь в том, что он не был поврежден во время транспортировки и функционирует в полном объеме.
 - Прибор откалиброван производителем, внутри отсека для аккумуляторов находится этикетка со сроком действия калибровки.
 - Рекомендуется проверять калибровку регулярно, не реже одного раза в два года. Калибровку можно проверить в компании Cardioline или в любом авторизованном сервисном центре.
 - Прибор можно использовать с чехлом или водонепроницаемым футляром b rope+, как указано в пар. 8.2. Чехлы не предназначены для прямого контакта с телом, поэтому их рекомендуется размещать поверх одежды (например, футболки).



Внимание

- Перед использованием очистите прибор и все соответствующие принадлежности. Каждый раз перед использованием следует убедиться в отсутствии повреждений или чрезмерного износа соединений. При обнаружении каких-либо повреждений или чрезмерного износа заменить кабель и манжету.
- Не тянуть или натягивать кабель во избежание электрических и/или механических неисправностей.
- В приборе нет частей, которые пользователь мог бы отремонтировать самостоятельно. Только квалифицированный персонал службы технической поддержки уполномочен демонтировать прибор. Неисправные приборы или приборы, в правильности работы которых возникают сомнения, необходимо немедленно прекратить использовать и проверить/отремонтировать, привлекая для этого квалифицированный персонал службы технической поддержки, прежде чем снова пользоваться ими.
- Прибор не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и техобслуживания.
- Когда возникает необходимость утилизировать прибор, его детали и комплектующие (например, аккумуляторы, кабели, электроды и т.д.) и/или упаковочный материал, необходимо придерживаться местных норм по утилизации отходов.
- Во избежание перегрева регистратор не должен подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и размещаться вблизи прямых источников тепла.

- Дефекты сегментов ЖК-экрана могут привести к неправильной интерпретации значений измерений и ложной диагностике. Если ЖК-дисплей неисправен, необходима его немедленная замена изготовителем или в авторизованном сервисном центре.

Примечания

- Движения пациента могут вызывать чрезмерный шум, нарушать качество сигнала и правильность выполняемого прибором анализа.
- В соответствии со стандартами, определяющими требования безопасности, IEC 60601-1 и IEC 80601-2-30, данный прибор классифицируется следующим образом:
 - Оборудование с классом защиты IP (внутренний блок питания ME).
 - Рабочие части типа BF с защитой от дефибрилляции.
 - Обычный прибор.
 - Не пригоден для эксплуатации при наличии воспламеняющихся анестезирующих газов.
 - Непрерывная работа.
- Точность измерений прибора соответствует стандарту внутреннего блока питания IEC 80601-2-30.
- Прибор относится ко классу IIa согласно директиве 93/42/ЕЭС.
- Степень защиты прибора от проникновения твердых частиц и попадания воды определяется как IP 2X. Поэтому он защищен от твердых тел размером более 12 мм. Степень защиты водонепроницаемого футляра Walk200b (см. п. 8.2) от проникновения твердых частиц и попадания воды равна IP X2, т.е. он защищает прибор от капель воды с максимальным наклоном 15° при использовании с самим прибором. Без водонепроницаемого футляра Walk200b прибор не защищен от проникновения жидкости.
- Водонепроницаемый футляр Walk200b необходим для использования в домашних условиях.
- Во избежание возможного повреждения прибора во время транспортировки и хранения (в оригинальной упаковке) необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды	от -20 до 50°C
Относительная влажность	от 15% до 95%
- Прибор должен использоваться в больничных помещениях или в кабинете врача, при этом должны быть соблюдены следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды	от +10 до 40°C
Относительная влажность	от 15% до 95%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа
- Степень точности измерений составляет ± 3 мм рт. ст.

2.1. Инструкции для пациента, проходящего обследование

Прибор предназначен для проведения амбулаторного мониторинга артериального давления (АМАД). Прибор может также использоваться для непрерывной круглосуточной записи.

Клиническая практика требует, чтобы пациент носил на себе прибор в больнице и вне ее, в помещении и на улице. Поэтому особенно важно как следует проинструктировать пациента о тех действиях, которые он может выполнять, и о связанных с ними рисках.

В частности, пациента следует предупредить о следующем:

- Прибор необходимо носить в течение всего срока обследования;
- Если прибор заключен в чехол, вынимать его нельзя;
- Прибор не защищен от попадания жидкости, если он не заключен в водонепроницаемый футляр Walk200b (см. пункт 8.2), поэтому никогда нельзя допускать его намокания;
- Прибор издает звук, сигнализирующий о таких фактах, как низкий заряд аккумулятора. В таких случаях обращайтесь к врачу или в клинику за инструкциями;
- При появлении боли во время измерения выключите прибор, снимите манжету и обратитесь за медицинской помощью.
- В ходе процедуры измерения пациент должен находиться в расслабленном положении и держать руку неподвижно. Чрезмерные движения (например, сгибание мышц) могут повлиять на результаты измерения. Во время измерения замедлите шаг или остановитесь.
- Если манжета случайно снимется, обратитесь к врачу или в клинику за инструкциями;
- В случае удара или падения прибор может повредиться, что может повлиять на правильность его работы и нарушить процесс запрограммированного обследования;
- Проинформируйте пациента о том, что кабель и манжету следует держать подальше от детей из-за риска удушья и сдавливания шеи.
- Степень точности измерений составляет ± 3 мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если прибор используется в соответствии с настоящим руководством и для каждого обследования используются новые аккумуляторы, пациенту не следует заменять аккумулятор, так как срок его службы соответствует продолжительности обследования.

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Прибор требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Поэтому его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в настоящем руководстве.

Переносные и мобильные приборы радиосвязи могут повлиять на работу прибора.

Использование комплектующих, датчиков или кабелей, отличных от указанных в параграфе 8.2, может привести к увеличению излучений и уменьшению устойчивости прибора.



Меры предосторожности

- Прибор предназначен для использования только профессиональным медицинским персоналом. Прибор может создавать радиопомехи или нарушать работу близлежащего оборудования. Поэтому может возникнуть необходимость в принятии мер по смягчению таких последствий - напр., по перенаправлению или перестановке прибора, или по экранированию помещения.
- Использование комплектующих и кабелей, отличных от указанных компанией Cardioline, может привести к увеличению излучений или уменьшению защиты системы.
- Прибор нельзя размещать рядом с другим оборудованием или поверх его. При необходимости убедитесь в том, что прибор работает в соответствии со стандартными процедурами.

Во время использования прибора должна быть соблюдена электромагнитная совместимость с другими рядом расположенными приборами.

Электронный прибор может генерировать или получать электромагнитные помехи. Было выполнено тестирование электрокардиографа на электромагнитную совместимость (СЕМ) согласно требованиям международной директивы СЕМ для медицинских приборов (IEC 60601-1-2). Настоящая норма IEC принята в Европе как европейский стандарт (EN 60601-1-2).

Стационарное, переносное и мобильное оборудование для RF связи может повлиять на эксплуатационные характеристики медицинских приборов. См. пар. 3.1.4, где приведены рекомендуемые расстояния между радиоприборами и системой.

3.1.1. Справочная информация и заявление изготовителя, касающиеся электромагнитных излучений

Система Walk200b разработана для использования в электромагнитной среде, указанной далее в таблице. Клиент или пользователь Walk200b должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – справочная информация
Радиочастотные излучения (RF) CISPR 11	Группа 1	Прибор Walk200b использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, радиочастотное излучение является очень слабым и вряд ли создаст помехи для расположенных поблизости электронных приборов..
Радиочастотные излучения (RF)	Класс В	

CISPR 11		Прибор Walk200b пригоден для использования в любых обстоятельствах, в том числе в домашних условиях, а также в любых помещениях с прямым подключением к общественной сети бытового электроснабжения.
Излучения гармоник IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер IEC 61000-3-3	Не применимо	

3.1.2. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость

Система Walk200b разработана для использования в электромагнитной среде, указанной далее в таблице. Клиент или пользователь Walk200b должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

Испытания на невосприимчивость	Соответствие	Уровень соответствия	Указания, касающиеся электромагнитной среды в помещении
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ при контакте +/- 8 кВ в воздухе	+/- 6 кВ при контакте +/- 8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, цементным или из керамической плитки. При наличии синтетического покрытия относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы /поток IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного больничного или коммерческого помещения.
Переходное перенапряжение IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ от линии к линии +/- 2 кВ от линии к земле	+/- 1 кВ от линии к линии +/- 2 кВ от линии к земле	Качество напряжения сети должно соответствовать качеству, характерному для обычного больничного или коммерческого помещения.
Скачки напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в сетях питания на входе IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) в течение 0,5 периодов 40% U_T (>60% падение U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (>60% падение U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (>95% падение U_T) на 5 с	Не применимо	Прибор работает на буферных аккумуляторах и предназначено для непрерывной работы.
Магнитное поле и частота тока в сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле тока в сети должно быть на определенном уровне, характерном типичному позиционированию в больничных или общественных помещениях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение в сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

3.1.3. Справочная информация и заявления изготовителя - Электромагнитная невосприимчивость

Система Walk200b разработана для использования в электромагнитной среде, указанной далее в таблице. Клиент или пользователь br one + должен убедиться в том, что прибор используется в такой среде.

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Тестирование излучения	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Указания, касающиеся электромагнитной среды в помещении
проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные приборы радиосвязи нельзя использовать на расстоянии, меньшем чем рекомендуемое расстояние удаления, рассчитываемое по формуле, применяемой в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления: $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{От 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно спецификации производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Напряженность электрического поля стационарных радиопередатчиков, определяемая посредством замера электромагнитного поля на месте (а), должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частоты (b). Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а) Напряженность электрического поля стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземные мобильные и любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, а также станции телевещания, невозможно предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, необходимо измерить силу электромагнитного поля на месте. Если напряженность электрического поля, замеренная на месте использования прибора Walk200b, превышает соответствующий вышеуказанный уровень соответствия, необходимо понаблюдать за работой прибора и убедиться, что он работает правильно. При обнаружении отклонений в работе может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как поворот прибора в другую сторону или перемена положения прибора Walk200b.

б) В интервале частоты тока от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

3.1.4. Рекомендуемые расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи и прибором Walk200b

Прибор Walk200b разработан для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или оператор могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и прибором Walk200b в соответствии со следующими рекомендациями, в зависимости от максимального значения выходной мощности приборов радиосвязи.

Максимальная предполагаемая выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, номинальные максимальные значения выходной номинальной мощности которых не приведены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить по уравнению, применяемому для определения частоты передатчика, где P - это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в зависимости от спецификации производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровне 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние удаления более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

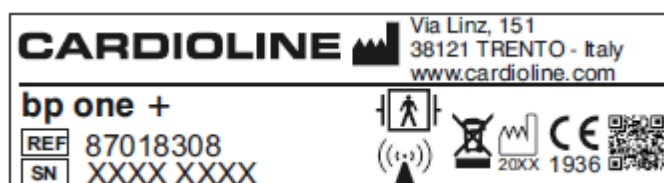
4. ЗНАКИ И ЭТИКЕТКИ

4.1. Знаки на приборе

Знак	Описание
	Придерживаться инструкций, приведенных в руководстве по эксплуатации
	Маркировка CE - соответствие требованиям директив Европейского союза
	Производитель
	Контрольный номер (код изделия)
	Номер серии
	Номер партии
	Год изготовления
	Тип оборудования BF – защита от дефибрилляции
	Прибор с радиочастотной связью
	Раздельный сбор электрических и электронных приборов
	См. руководство по эксплуатации
	Изменение температуры
	Изменение влажности
	Хранить в сухом месте
	Без латекса

	Без ПВХ
	Без ДЭГФ

4.2. Этикетка прибора



5. ВВЕДЕНИЕ

5.1. Цель руководства

В настоящем руководстве приводится описание прибора Walk200b.

Руководство представляет собой справочник по выполнению следующих операций:

- Разумное использование прибора, функциональных клавиш и последовательностей меню.
- Проведение обследования. (Раздел 6).
- Техобслуживание, неисправности и способы их устранения (раздел 7).

5.2. Кому предназначено

Настоящее руководство предназначено для профессиональных медицинских работников. Поэтому целевая аудитория должна обладать конкретными знаниями медицинских процедур и терминологии, как того требует клиническая практика.

5.3. Назначение

Walk200b является неинвазивным амбулаторным регистратором артериального давления (ABP) для круглосуточного мониторинга.

Прибор измеряет систолическое и диастолическое артериальное давление, а также пульс. Давление измеряется осциллометрическим методом.

Регистратор взаимодействует с компьютером по беспроводному каналу Bluetooth.

Прибор подходит для использования в клинических условиях: в больницах, медицинских клиниках и офисах любого размера.

Прибор предназначен для снятия и регистрации измерений артериального давления, которые можно использовать для оценки и диагностики состояния пациента.

Что касается конкретного применения и связанной с ним клинической практики, перерыв в записи показаний может повлечь за собой необходимость повторного обследования, но никак не влияет на безопасность пациента.

- Прибор пригоден для снятия и регистрации измерений АД в течение 24 часов через определенный интервал времени.
- Прибор нельзя использовать для контроля артериального давления во время интенсивной терапии или при проведении операций.
- Прибор не предназначен для использования в качестве монитора физиологических признаков жизни.
- Прибор не предназначен для использования в качестве единственного средства диагностики. Результаты обследований всегда подлежат проверке и подтверждению врача-специалиста.

- Прибор предназначен как для взрослых пациентов, так и для пациентов детского возраста.
- Аппарат не предназначен для неонатального использования.
- Нет никаких ограничений с точки зрения пола и расы.
- Прибор предназначен для использования врачом или сотрудником, действующим по предписанию уполномоченного врача, если они были обучены работе с амбулаторными приборами измерения артериального давления.

Прибор предназначен для использования пациентами, которые были должным образом проинструктированы врачом с учетом следующих предупреждений:

- Прибор необходимо носить в течение всего срока обследования;
- Если прибор помещен в чехол, его ни в коем случае нельзя вынимать;
- Прибор не защищен от попадания жидкости, если он не заключен в предохранительный футляр, поэтому нельзя допускать его намокания;
- Если манжета случайно отсоединится, обратитесь к врачу или в клинику за инструкциями;
- В случае столкновения или падения прибор может повредиться, что может повлиять на правильность его функционирования и результаты запланированных обследований;
- Проинформируйте пациента о том, что манжету и кабель следует держать подальше от детей из-за риска удушья и сдавливания шеи.

5.4. Описание прибора

Устройство представляет собой регистратор монитора артериального давления, позволяющий проводить измерения в течение 24 часов. Предназначен для круглосуточного амбулаторного наблюдения.

В зависимости от настройки приобретенного прибора он может быть оснащен Bluetooth- и/или USB-соединением, через которое оно может подключаться к ПК при помощи специального программного обеспечения, установленного на самом ПК. Подключение работает как при подготовке к обследованию, так и при загрузке данных.

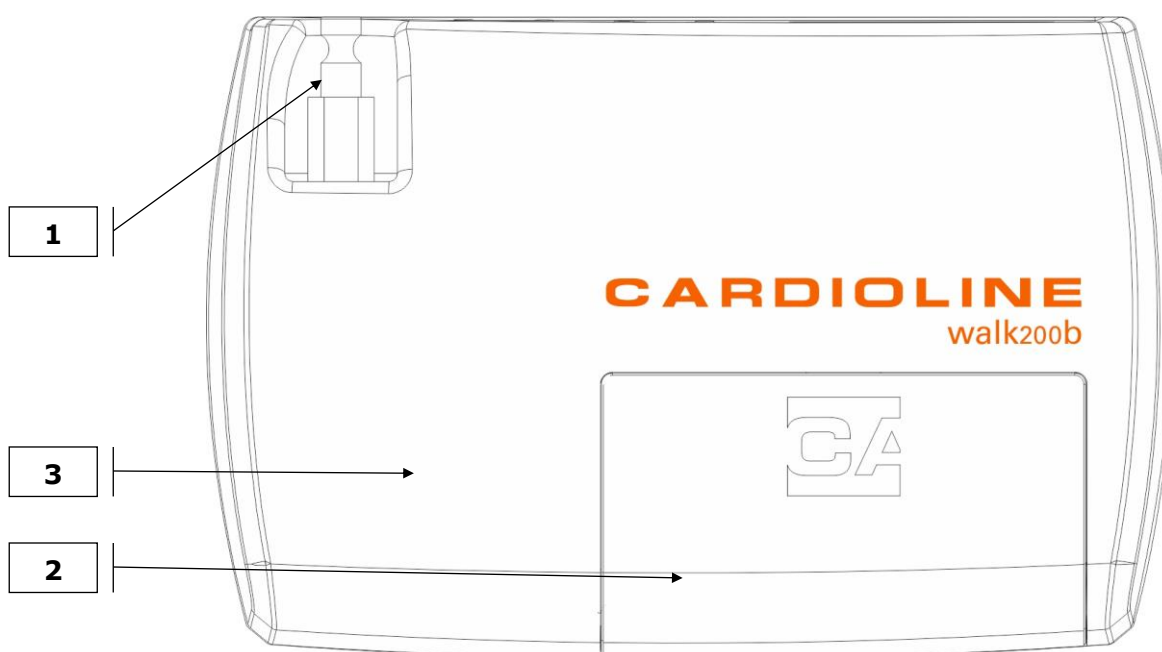
В состав прибора входят:

1. Кабель пациента и манжета.
2. Чехол.
3. 2 аккумулятора (AA 1,5V).
4. Руководство по эксплуатации.

5.4.1. Общие сведения

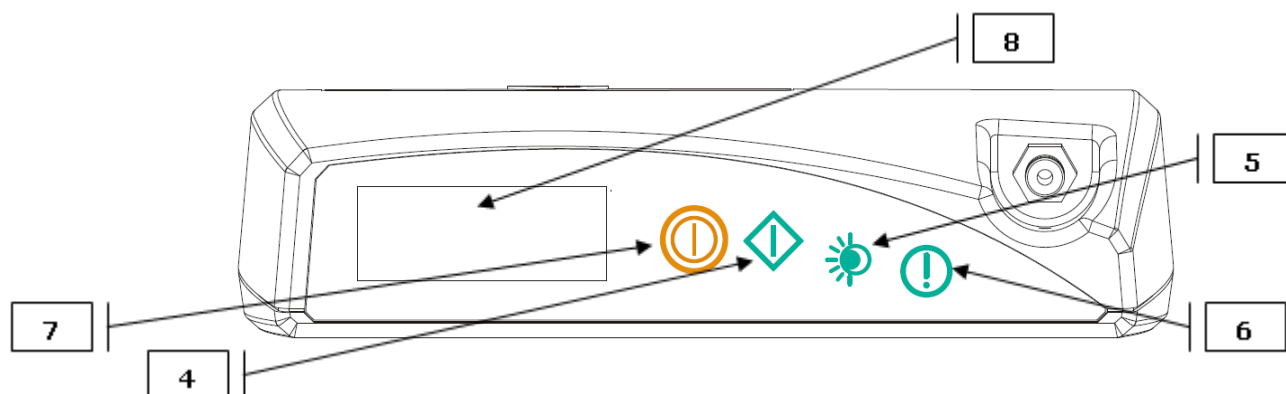


Вид сзади:



1. Трубка манжеты / воздушный разъем.
2. Отсек для аккумуляторов.
3. Bluetooth-интерфейс (не отображается).

Вид сверху



- 4. Клавиша запуска.
- 5. Клавиша «День/ночь».
- 6. Клавиша «Действие».
- 7. Клавиша ON/OFF («ВКЛ./ВЫКЛ.»).
- 8. ЖК-дисплей.

5.4.2. Клавиши

ON/OFF («ВКЛ./ВЫКЛ.»)



С помощью этих клавиш можно включать и выключать регистратор Walk200b. Во избежание случайного включения или выключения клавиша реагирует только через 2 секунды. При нажатии любой другой клавиши измерение давления также может преждевременно прерваться, в результате чего произойдет быстрый сброс давления внутри манжеты. Предупреждение: для продолжения вновь включите прибор.

Запуск



Для начала длительного круглосуточного измерения необходимо нажать кнопку AVVIO («ПУСК») для проведения измерения вне пределов ранее указанных измерительных циклов. **Внимание!** Врач должен проверить правильность результатов первого измерения, чтобы правильно провести последующие измерения и правильно расположить манжету. В случае ошибки следуйте инструкциям, приведенным в параграфе «Подготовка к измерениям и обнаружение ошибок». При нажатии кнопки пуска на дисплее отображается количество ранее проведенных измерений, после чего запускается измерение вручную. Во время первого измерения манжета раздувается постепенно. Сразу после определения давления в манжете, необходимого для измерения систолического артериального давления, полученное значение сохраняется и автоматически достигается при последующих автоматических измерениях. Пациент может использовать кнопку пуска для настройки измерения вручную в дополнение к предустановленному измерительному циклу.

«День и ночь»



Эта клавиша позволяет различать фазы пробуждения и сна во время записи, что является важной функцией с точки зрения статистической оценки и представления графиков. Иначе говоря, пациенту предлагается нажать клавишу «ДЕНЬ/НОЧЬ» перед отходом ко сну, а затем при утреннем пробуждении. Благодаря этой функции интервал мониторинга подстраивается под определенного пациента, а оценка профиля артериального давления упрощается. Помимо регулировки интервала, производится также вывод на печать соответствующей информации. Если клавиша не используется, интервал изменяется в соответствии с выбранным протоколом.

Маркер действия



Эта клавиша позволяет пациенту делать записи о времени приема лекарства и о любых выполняемых действиях, которые могут вызвать повышение или понижение давления.

Нажмите эту клавишу, чтобы сразу начать измерение. Пациент должен записать мотивацию, нажав на клавишу «Действие» соответствующего дневника.

5.4.3. Дисплей

ЖК-дисплей расположен на передней панели корпуса регистратора. На нем отображается информация для врача и пациента о данных измерений, настройках мониторинга и ошибках измерений.

5.4.4. Звуковые сигналы

Используются одно- или многозвучные акустические сигналы.

Прибор издает следующие сигналы:

- **1 звуковой сигнал:** Включение или выключение, начало и завершение измерения (за исключением ночных интервалов), удаление интерфейсного кабеля, конец инфракрасной связи, настройка и окончание Bluetooth-связи, а также ошибки измерения.
- **3 звуковых сигнала:** системная ошибка.
- **Непрерывный звуковой сигнал:** Серьезная системная ошибка (напр., давление манжеты превышает 15 мм рт.ст. в течение более 10 секунд после измерения).
- **Сочетания звуковых сигналов:** При удалении измерений вручную раздается первый звуковой сигнал, а через 2 секунды - еще 5.

ПРИМЕЧАНИЕ: сообщите пациенту о звуковых сигналах, издаваемых прибором, как указано в пункте 2.1.

5.4.5. Подсоединение манжеты

Разъем манжеты расположен на передней панели корпуса регистратора. Манжета подсоединяется к регистратору с помощью соответствующей трубки, металлической розетки и металлического штекера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Врач и пациент должны всегда следить за тем, чтобы при подсоединении металлического штекера (воздушного разъема) слышался щелчок. При неправильном соединении между регистратором и трубкой будут получены неверные результаты измерений.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

6.1. Первоначальный запуск

- Подсоедините трубку к одной из манжет, входящих в комплект поставки (как указано в пункте 6.3), вставив его в пластмассовый разъем.
- Подсоедините трубку манжеты к разъему на передней панели корпуса регистратора.
- Прежде всего проверьте, правильно ли вставлены аккумуляторы. Рекомендуется всегда начинать новый сеанс мониторинга с полностью заряженными аккумуляторами. В качестве альтернативы можно использовать щелочные аккумуляторы. Убедитесь в правильном расположении аккумуляторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только никель-металлогидридные аккумуляторы (Ni-Mh) минимальной емкостью 1500 мАч и максимальной емкостью 2450 мАч (AA) или щелочные аккумуляторы 1,5 В (AA). ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аккумуляторы другого типа с более высокой емкостью или литиевые аккумуляторы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед тем, как вставить никель-металлогидридные аккумуляторы в прибор, их рекомендуется зарядить и разрядить несколько раз.

6.2. Подготовка к использованию

6.2.1. Включение

Всегда проверяйте состояние своего регистратора перед его передачей пациенту. Проверку можно выполнить, следуя исходным данным, отображаемым на экране регистратора сразу после включения. Нажмите клавишу **ON/OFF («ВКЛ./ВЫКЛ»)** и убедитесь в том, что на экране отображаются следующие данные:

- **Состояние аккумулятора (Вольт):** для никель-металлогидридных перезаряжаемых аккумуляторов мин. 2,75; для щелочных аккумуляторов мин. 3,10.
- **Тестирование сегментов дисплея:** от 999:999 до 000:000; вместе с цифрами отображаются и все остальные символы ЖК-дисплея. Проверьте правильность и полноту отображения всех сегментов (правильность полного кода всегда проверяется в фоновом режиме).
- **Время в 24-часовом формате:** Пример: 12:55.

Если во время внутреннего тестирования произойдет ошибка, регистратор выведет на дисплей надпись «E004» и подаст звуковой сигнал.

Из соображений безопасности работа регистратора блокируется. Передайте регистратор своему дилеру или отправьте непосредственно в компанию Cardioline.

6.2.2. Удаление данных из памяти

Внесенные в память прибора данные следует удалять перед каждым сеансом мониторинга, т.е. данные измерений предыдущего пациента обязательно следует удалять. Однако, если они еще остались в памяти, их можно удалить с помощью функции DELETE («УДАЛЕНИЕ») аналитического программного обеспечения.

Память можно очистить, нажав клавишу **AVVIO («ПУСК»)** и удерживая ее не менее 5 секунд. На дисплее отображается количество измерений, внесенное в память (после запроса на удаление). Чтобы подтвердить удаление данных из памяти, нажмите кнопку «Действие» и удерживайте ее (в течение пяти секунд после запроса на удаление). Запрос 000 на дисплее подтверждает, что память была очищена.

6.2.3. Установка даты и времени

Прибор Walk200b оснащен внутренней буферной батареей, которая позволяет часам функционировать даже после извлечения аккумуляторов. Однако перед каждой серией измерений необходимо проверять дату и время.

Дата и время можно установить с помощью аналитического программного обеспечения **CUBE**. Можно также установить дату и время вручную, удерживая нажатой клавишу **AVVIO («ПУСК»)**, а затем нажав клавишу «ДЕЙСТВИЕ». Теперь вы находитесь в режиме настройки времени ("Set time"). Нажмите клавишу **AVVIO («ПУСК»)** для изменения номера, а затем клавишу «ДЕЙСТВИЕ» для перехода к следующему номеру.

6.2.4. Ввод данных пациента (ID)

Регистратор следует подготовить путем ввода данных пациента (ID) для правильного распределения измерений во время считывания.

Данные о пациенте могут передаваться на регистратор с помощью одной из программ, совместимых с Cardioline (**cubeabpm**, **Webuplaoder** или **Device Web Manager**). Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя программного обеспечения.

6.2.5. Настройка протокола измерений

Протоколы можно настраивать с помощью программного обеспечения **cubeabpm**.

Каждый интервал настраивается с измерениями 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 и 120 минут.

Запрограммировав интервал автоматических измерений каждые 5 минут (минимальный интервал) как днем, так и ночью, через 24 часа у вас будет возможность выполнить п. 288 измерений.

В дополнение к запланированным автоматическим измерениям нажатие кнопки «**Маркер событий**» позволит вам запустить дополнительные ручные измерения с заданным рабочим циклом, всего до 300 измерений.

Также можно вручную установить протоколы, нажав кнопку **ДЕНЬ/НОЧЬ**, а затем нажав кнопку **СОБЫТИЕ**. Используйте кнопку **СТАРТ**, чтобы изменить протокол, затем подтвердите, нажав кнопку **СОБЫТИЕ**.

Протокол	Интервал	Измерения за час	Звуковой сигнал	Измерения, отображаемые на дисплее
1	08:00 ÷ 23:59	4	ДА	ДА
	00:00 ÷ 07:59	2	НЕТ	
2	08:00 ÷ 22:59	4	ДА	ДА
	23:00 ÷ 07:59	1	НЕТ	
3	07:00 ÷ 21:59	4	ДА	НЕТ
	22:00 ÷ 06:59	2	НЕТ	
4	08:00 ÷ 23:59	4	ДА	НЕТ
	00:00 ÷ 07:59	2	НЕТ	
5	18:00 ÷ 09:59	4	ДА	ДА
	10:00 ÷ 17:59	2	НЕТ	
6	07:00 ÷ 23:59	4	ДА	ДА
	00:00 ÷ 06:59	2	НЕТ	
7	06:00 ÷ 22:59	4	ДА	НЕТ
	23:00 ÷ 05:59	2	НЕТ	
8	07:00 ÷ 09:00	6	ДА	ДА
	08:59 ÷ 23:59	4	ДА	
	00:00 ÷ 06:59	2	НЕТ	
9	09:00 ÷ 08:59	30	НЕТ	ДА
10 telemedicina	08:00 ÷ 07:59	30	ДА	НЕТ

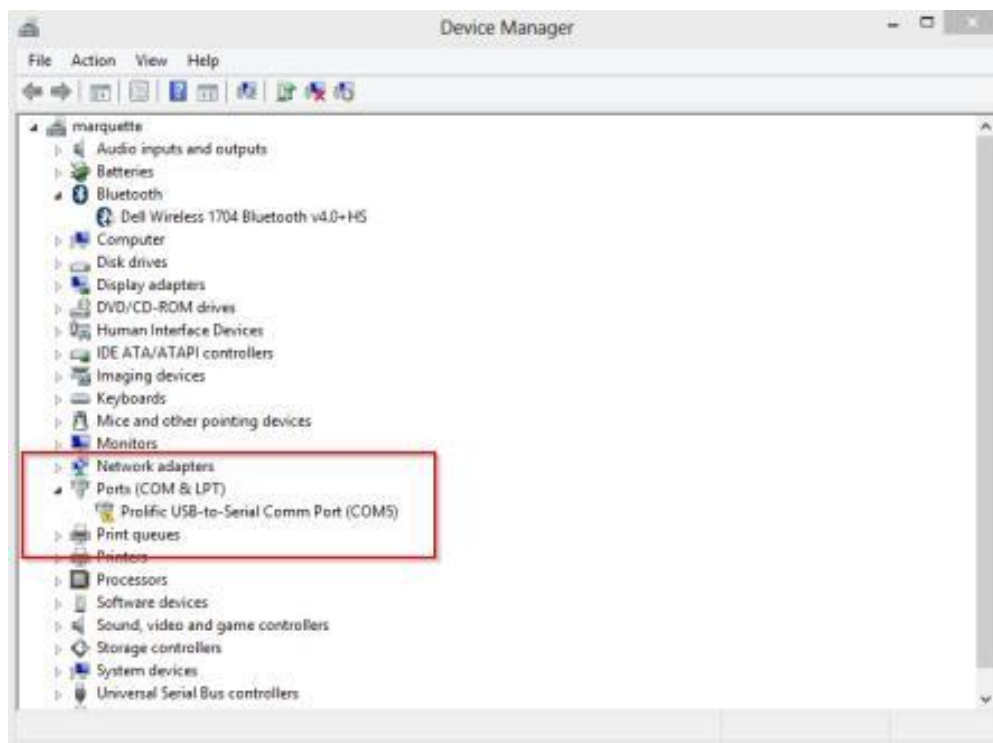
ПРИМЕЧАНИЕ: протоколы 1, 2 и 10 установлены по умолчанию, но могут быть изменены. Протокол 5 подходит для деятельности в ночное время (ночная смена). Протокол 9 - это тест Шеллонга.

6.2.6. Активация подключения к ПК

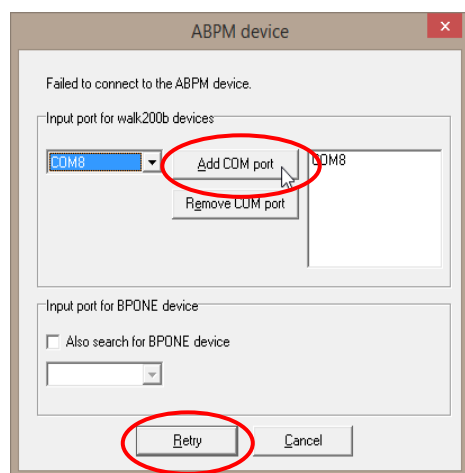
Для настройки данных пациента или протокола измерений с помощью программного обеспечения, как указано в предыдущих параграфах, регистратор Walk200b должен быть подключен к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение.

➤ Если прибор оснащен **USB**-соединением:

- Откройте крышку отсека для аккумуляторов регистратора и вставьте аккумуляторы, затем закройте крышку;
- Подключите устройство к ПК с помощью прилагаемого USB-кабеля, запишите, какой COM-порт назначен кабелю USB, открыв «Диспетчер устройств» в разделе Порты (COM и LPT):



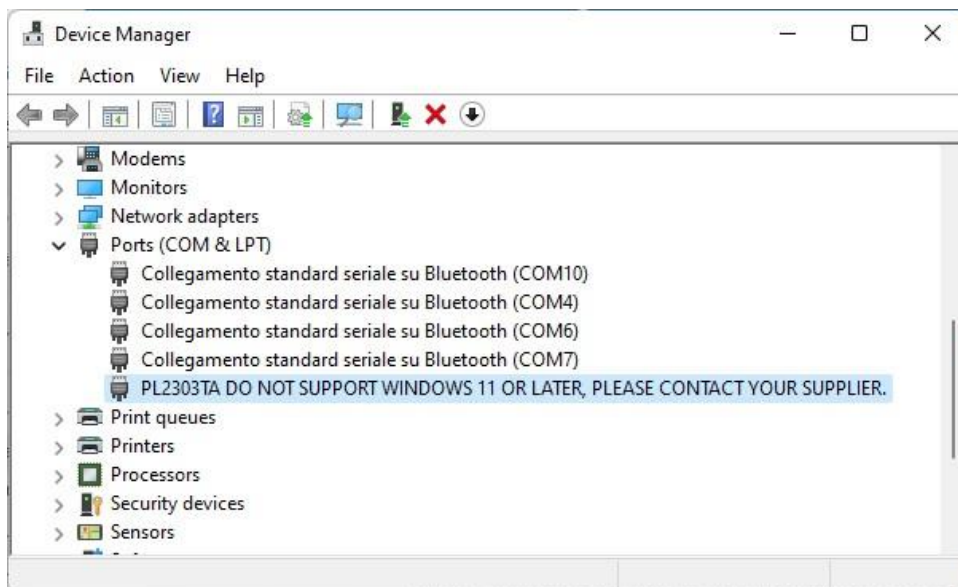
- Включите регистратор, нажав кнопку , и подождите, пока на экране не отобразится надпись «СО»
- При появлении запроса выберите исходящий COM-порт из раскрывающегося меню и нажмите кнопку Добавить COM-порт;
- Нажмите кнопку «Повторить попытку»;



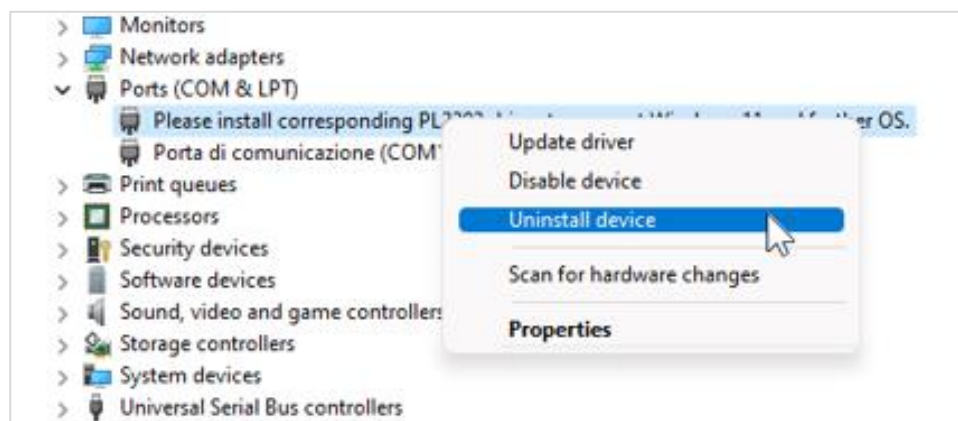
ПРИМЕЧАНИЯ: После программирования через USB необходимо нажать любую кнопку на рекордере, чтобы выйти из режима подключения к ПК.

- Если устройство имеет USB-соединение с операционной системой Windows 11:

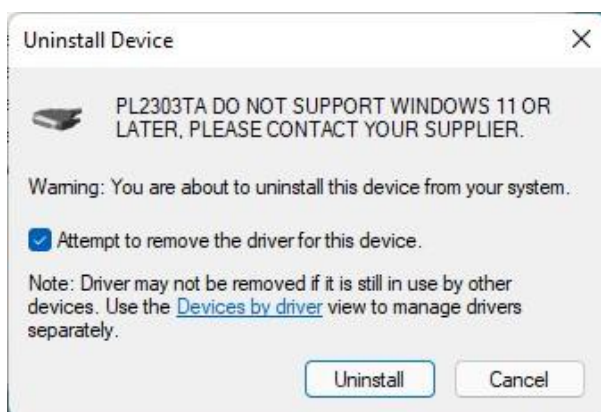
- Подключите USB-кабель, драйвер автоматически устанавливается с ошибкой;
- Откройте "Диспетчер устройств" на панели управления, разверните раздел COM \ LPT-порты и найдите устройство Prolific, которое не установлено



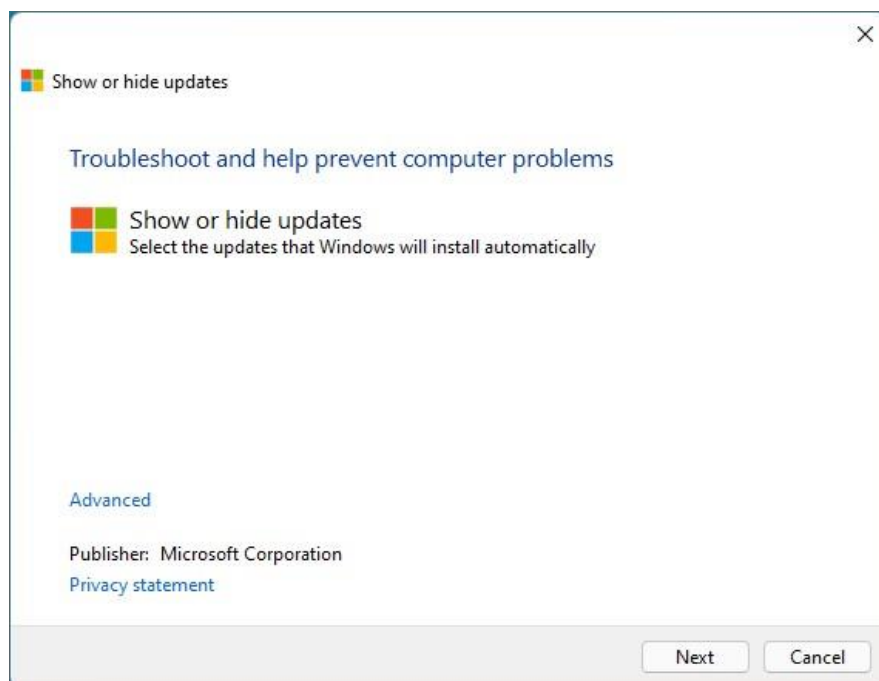
- Выберите и удалите его правой кнопкой мыши;



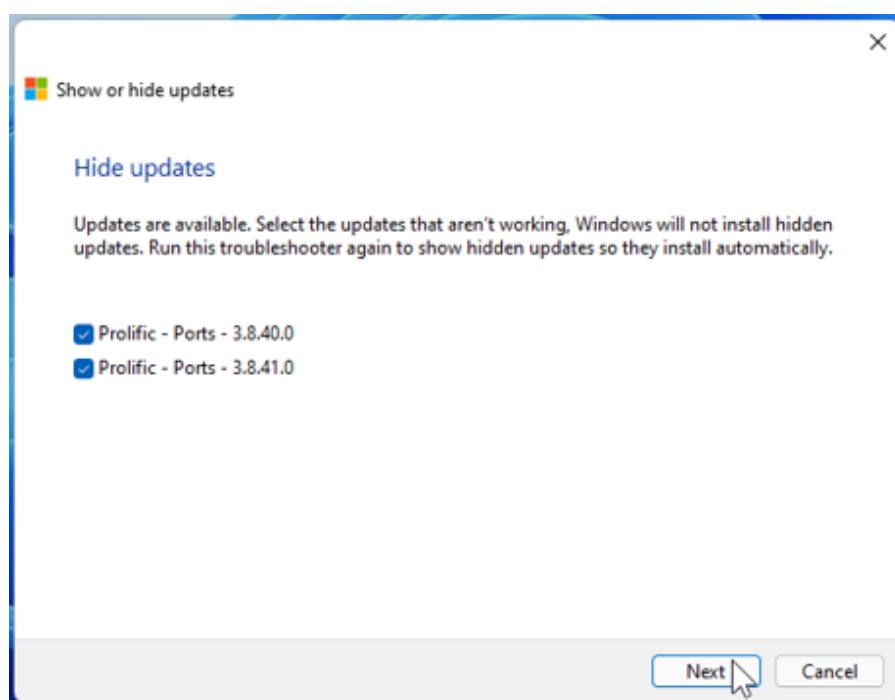
- Также выберите "удалить драйвер" и нажмите "Удалить"



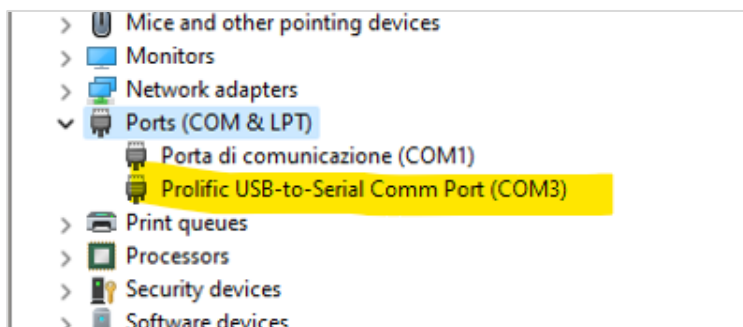
- Скачать и установить драйвер
http://www.prolific.com.tw/UserFiles/files/PL2303_Prolific_DriverInstaller_v1_12_0.zip
- Сразу после загрузки и установки программы
<http://download.microsoft.com/download/f/2/2/f22d5fdb-59cd-4275-8c95-1be17bf70b21/wushowhide.diagcab>, запустите его и выберите предлагаемый драйвер Prolific;



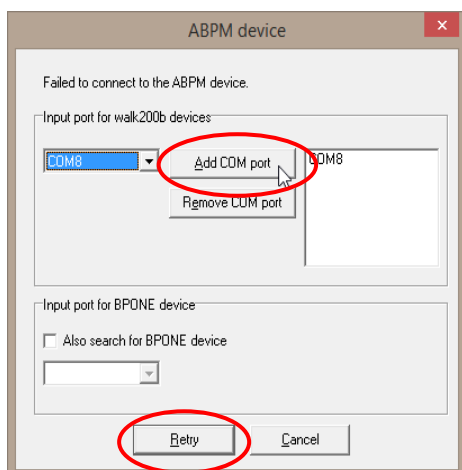
- Выберите драйверы Prolific, предлагаемые программным обеспечением, и нажмите "Next", завершите работу мастера;



- В разделе "Диспетчер устройств" убедитесь, что устройство Prolific установлено правильно, Обратите внимание на связанный последовательный порт;

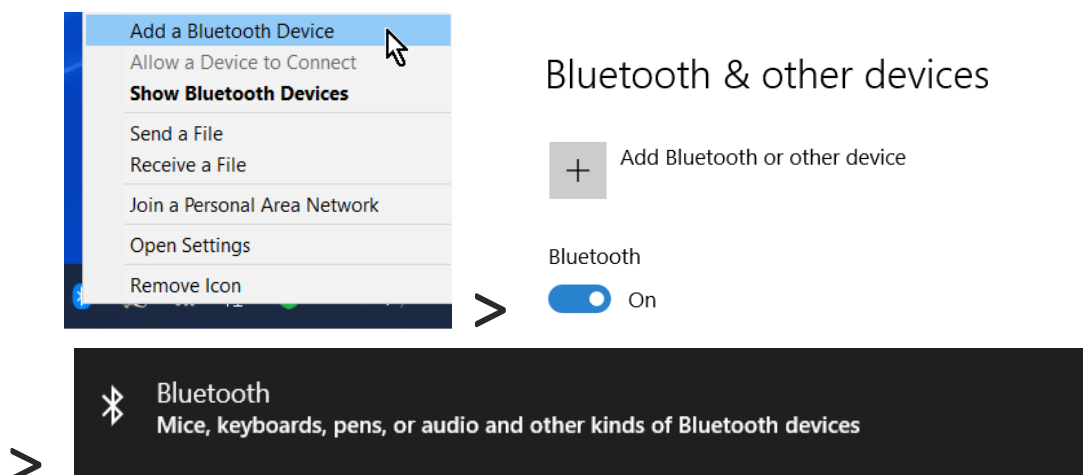


- Включите диктофон, нажав кнопку 1, дождитесь появления на экране "CO"
- При появлении запроса выберите исходящий COM-порт из выпадающего меню и нажмите кнопку "Add COM port";
- Предварительно попробую "Retry" (Повторить попытку);

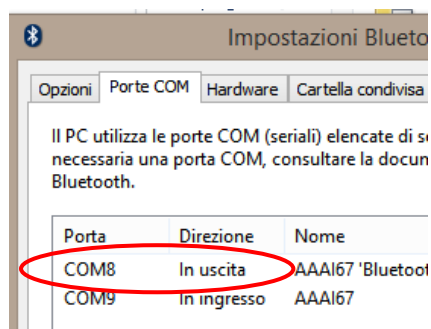


➤ Если ваш прибор оснащен **Bluetooth**-соединением:

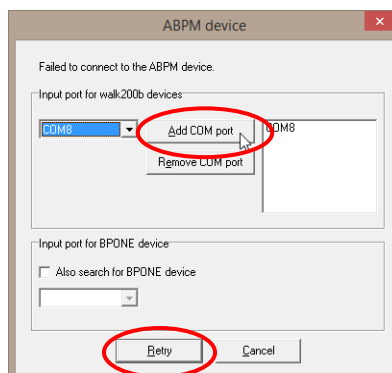
- Откройте крышку отсека для аккумуляторов регистратора и вставьте аккумуляторы, затем закройте крышку;
- Включите регистратор, нажав кнопку , и дождитесь появления на экране часов;
- Нажмите клавишу  и удерживайте ее нажатой в течение 5 секунд, чтобы активировать Bluetooth-соединение - на экране должна отобразиться надпись «BT»;
- При первой активации необходимо выполнить процедуру соединения;
- Работая на ПК, щелкните по иконке Bluetooth и выберите «Добавить новое устройство Bluetooth > Добавить Bluetooth или другое устройство > Bluetooth > Выбрать серийный номер walk200b»; при необходимости используйте код сопряжения **6624**.



- Подождите, пока Windows не завершит установку, а затем снова нажмите «Другие опции Bluetooth и порты COM»;
- Запишите исходящий COM-порт в сочетании с серийным номером;

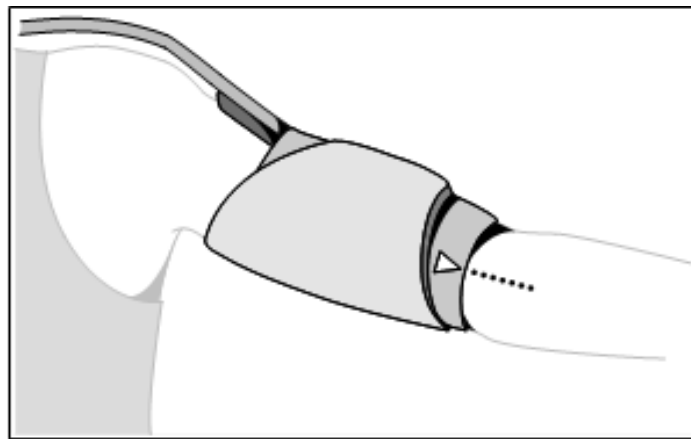


- Когда появится запрос, выберите исходящий COM-порт из выпадающего меню и нажмите клавишу «Добавить COM-порт»;
- Нажмите клавишу **Retry** («Повторная попытка»);



6.3. Размещение регистратора

Наденьте чехол на пациента. Отрегулировав длину, можно носить ремень на поясе или через плечо. Также допускается использование обычного ремня, подходящего к одежде пациента. Затем наденьте на пациента манжету; ее правильное размещение крайне важно для получения точных результатов измерений (см. рисунок ниже). Манжету также можно надевать поверх джемпера или рубашки. Рекомендуется носить манжету на открытой верхней части руки. В этом случае пропустите трубку между пуговицами джемпера или рубашки и за шей, а прибор для измерения давления разместите с правой стороны.



Подсоединение манжеты

Обратите внимание на следующее:

1. Во время надевания регистратора на пациента регистратор не должен быть подключен к какому-либо внешнему оборудованию.
2. Манжету необходимо носить таким образом, чтобы воздушная трубка не запутывалась и не зажималась ни в одной точке. Поэтому разъем для подключения трубки к манжете должен быть обращен вверх. Воздушная трубка должна обеспечивать свободное движение верхней части руки и должна переходить от затылка на другую сторону торса.
3. Важно убедиться в том, что символ артерии находится выше плечевой артерии. При правильном расположении манжеты металлическая лента находится с внешней стороны руки (у локтя).
4. Кольцо должно соприкасаться с кожей под металлической лентой.
5. Нижний край манжеты должен быть расположен примерно на 2 см выше изгиба в локтевом суставе пациента.
6. Манжета должна относительно плотно охватывать верхнюю часть руки. Чтобы удостовериться в том, что манжета надета правильно, просто проверьте, можно ли вставить под манжету палец.
7. Для правильного измерения давления важно выбрать манжету нужного размера.
8. Для получения воспроизводимых результатов необходимо учитывать стандартные условия мониторинга, поэтому размер манжеты должен подходить пациенту. Используя входящую в комплект рулетку, измерьте окружность в средней точке верхней части руки и выберите подходящую манжету:

Окружность верхней части руки	Размер манжеты
14-20 см	XS
20 - 24 см	S
24 - 32 см	M
32 - 38 см	L
38 - 55 см	XL

9. Подсоедините воздушный шланг, отходящий от манжеты, к регистратору давления.
10. Как следует надавите на трубку в месте соединения, пока не услышите щелчок. Для ее отсоединения просто потяните за металлическое кольцо на штекере.
11. Теперь регистратор надет правильно и готов к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чехол и водонепроницаемый футляр Walk200b, указанные в п. 8.2, не предназначены для прямого контакта с телом, поэтому их рекомендуется размещать поверх одежды (например, футболки).

6.4. Начало измерения

После выполнения всех указанных действий можно запустить монитор. Сначала выполните измерение вручную, нажав клавишу **AVVIO («ПУСК»)**.

Это измерение будет использовано для проверки правильности работы регистратора.

В случае ошибки еще раз проверьте правильность процедуры настройки и размещения оборудования.

Если это не решает проблему, повторите процедуру настройки.

Пациент может уйти с оборудованием только после получения правильных результатов измерения.

6.5. Прерывание измерения

Во время измерения можно использовать любую клавишу для прерывания процедуры.

На дисплее появится надпись «-STOP-», и 5 раз прозвучит звуковой сигнал.

Эта процедура также сохраняется в таблице измерений в столбце «Прерывания».

6.6. Выгрузка записанных данных

По окончании измерения записанные данные можно выгрузить из регистратора с помощью одной из совместимых программ Cardioline (cubeabpm, Webuploader или Device Web Manager). Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя программного обеспечения.

7. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

7.1. Основные причины ошибок

Ниже перечислены причины неправильных измерений и нежелательные результаты:

- Движения руки пациента во время измерения.
- Выключение прибора (напр., ночью).
- Неправильный размер манжеты.
- Соскальзывание используемой манжеты.
- Неполучение правильных результатов измерения вручную в клинике.
- Отсутствие приема лекарств.
- Установка пользователем неправильного протокола.
- Аккумуляторы заряжены неправильно или не полностью либо разряжены.
- Сбой зарядного устройства.

В случае неудачного измерения Walk200b автоматически начнет дополнительное измерение через 3 минуты после предыдущего неудачного измерения.

7.2. Очистка регистратора

Не стерилизуйте прибор.

Для очистки и дезинфекции поверхности прибора используйте стерилизованный чистящий раствор с низким содержанием алкоголя, обычно применяемый в больницах. Поверхность прибора можно очищать влажной тряпкой, но в него никогда не должна попадать жидкость.

Промойте электроды водой и/или проводите стерилизацию, но только холодным способом.

ПРИМЕЧАНИЕ: извлеките аккумулятор перед очисткой прибора.

7.3. Очистка манжеты

Манжету можно использовать неограниченное количество раз.

Перед ее очисткой снимите воздушную подушку. Следите за тем, чтобы воздушная подушка не перегнулась в соответствующей оболочке после замены. Промойте оболочку теплой водой (~30°C) с использованием мягкого порошкового моющего средства (не отжимайте).

Не используйте кондиционеры для тканей и другие добавки (дезинфицирующие или дезодорирующие средства), так как эти растворы могут оставить посторонние частицы и повредить материалы.

Нельзя сушить манжету в сушилке.

7. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Мешок можно промывать только теплой водой, с добавлением мягкого моющего раствора и с ополаскиванием. Следите за тем, чтобы в отверстие трубки не попала вода.

При использовании других дезинфицирующих средств, не рекомендованные IEM, вы несете ответственность за их безопасное применение. Не используйте дезинфицирующие средства, которые могут оставить на изделии посторонние частицы или которые не подходят для контакта с кожей.

7.4. Уход за дисплеем

Не подвергайте дисплей воздействию влаги и не допускайте образования конденсата. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к утрате жидких кристаллов. Для очистки поверхности дисплея используйте мягкую ткань. Использование слишком грубых тканей может привести к появлению царапин. Не используйте химические вещества на основе растворителей.

Внимание! Если панель дисплея разбилась, не допускайте попадания в рот вытекающей из нее жидкости. При контакте этой жидкости с кожей или одеждой немедленно промойте их водой с мылом. Любые отклонения в отображении символов могут быть вызваны чрезмерным давлением во время использования. Следует возобновить нормальную работу прибора.

7.5. Периодические проверки

Проверяйте манжеты и трубки по необходимости, но не реже одного раза в год.

Проводите общую проверку функционирования приборов и токов утечки по необходимости, но не реже одного раза в 2 года. Проверяйте калибровку каждые 2 года.

Внимательно проверяйте по распечатке следующие параметры:

- Правильность введенных временных данных и интервалов в соответствии с протоколом
- Время смены дня/ночи
- Корректность стандартных значений (уменьшение в ночное время)
- Напряжение аккумулятора

7.5.1. Проверка напряжения аккумуляторов:

Полностью заряженные аккумуляторы устанавливаются в монитор непосредственно с зарядного устройства. Напряжение аккумуляторов отображается на ЖК-дисплее монитора Walk200b сразу после включения прибора в течение примерно 3 секунд. Чтобы обеспечивать измерение в течение 24 часов, это напряжение должно составлять не менее 2,75 В.

7.5.2. Калибровка

Прибор откалиброван производителем, внутри отсека для аккумуляторов находится этикетка со сроком действия калибровки.

7. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Рекомендуется проверять калибровку регулярно, не реже одного раза в два года. Калибровку можно проверить в компании Cardioline или в любом авторизованном сервисном центре.



Этикетка с указанием срока калибровки

7.6. Замена аккумуляторов

Перезаряжаемые ультращелочные аккумуляторы 2 AA или NiMh (не менее 1500 мАч) подлежат замене, если соответствующий индикатор на дисплее показывает заряд менее 2,75%.

Перезаряжаемые аккумуляторы подвержены старению. Если перезаряжаемые аккумуляторы повреждены или больше не позволяют проводить круглосуточные измерения, их необходимо немедленно заменить. Никель-металлогидридные перезаряжаемые аккумуляторы (Ni-Mh) служат дольше, если их полностью разрядить перед новым циклом зарядки. Процесс разрядки аккумуляторов зависит от температуры. Рекомендуется оставить перезаряжаемые аккумуляторы в зарядном устройстве до их использования.

ВНИМАНИЕ! Перед извлечением аккумуляторов из регистратора или перед их вставкой убедитесь в том, что регистратор выключен и отсоединен от пациента.

- Откройте дверцу аккумуляторного отсека.
- Вставьте аккумуляторы, правильно определив полярность.
- Закройте дверцу аккумуляторного отсека.

ВНИМАНИЕ! При вставке аккумуляторов с неправильной полярностью прибор работать не будет.

ВНИМАНИЕ! Выбрасывайте изношенные аккумуляторы только в предназначенные для этого контейнеры.

ВНИМАНИЕ! Не используйте аккумуляторы, отличающиеся друг от друга с точки зрения технологии и технических характеристик.

ВНИМАНИЕ! Извлеките аккумуляторы из прибора, если они не использовались в течение длительного времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: Извлечение аккумуляторов не приведет к потере данных.

7.7. Таблица неисправностей и способов их устранения

Неисправность	Причина	Решение
После замены аккумуляторов на экране по-прежнему отображается время 00.00 и дата 01.01.xxxx	Внутренняя буферная батарея разряжена. Не проведена калибровка, которая должна проводиться раз в два года. Замена буферной батареи производится при метрологическом контроле.	Дату и время можно устанавливать при каждой смене аккумуляторов. Передайте прибор своему дилеру или отправьте его непосредственно в компанию Cardioline для калибровки.
Данные калибровки больше не выводятся и не отображаются.	При сохранении данных пациента произошла ошибка.	Удалите данные соответствующего пациента (строка меню) и вставьте их заново.
Ошибка соединения между прибором Walk200b и ПК	1. Установлен неверный COM-интерфейс. 2. Прибор Walk200b не находится в режиме передачи (на дисплее отображается время).	1. Установите правильный интерфейс в соответствующей программе 2. Выключите и снова включите прибор Walk200b, не отключая соединительный кабель.
Не отображается идентификационный номер пациента.	Монитор не запущен, идентификационный номер пациента не был передан во время подготовки к 24-часовому сеансу мониторинга.	Идентификационный номер пациента еще можно передать после измерения. Это никак не повлияет на полученные данные.
На ночном этапе измерение не проводилось.	1. Аккумуляторы преждевременно разрядились. 2. Пациент выключил прибор Walk200b	1. Перезаряжаемые аккумуляторы могут быть неисправны (обратитесь к дилеру). 2. Сообщите пациенту о срочной необходимости проведения полной 24-часовой записи.
Сообщение bt не отображается на дисплее.	Не работает режим передачи	Нажмите и удерживайте кнопку «Действие» еще раз, пока на экране не появится надпись «bt».
Автоматическое измерение не производится.	1. После надевания прибора на пациента автоматическое измерение не производится. 2. Настроен неправильный протокол	1. Надев прибор на пациента, необходимо провести измерение вручную и добиться получения правильного результата 2. Настройте протокол 1 или 2
Интервал между измерениями не соответствует ожидаемому.	1. Настроен неправильный протокол 2. После надевания прибора на пациента автоматическое измерение не производится.	1. Запрограммированный протокол не соответствует установленному на приборе Walk200b. Проверьте протокол вручную. 2. Выполните измерение вручную для активации установленного протокола.

7. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Err 1	1. У пациента сильная аритмия 2. Во время измерения рука пациента сместилась 3. Обнаружено недостаточное количество действительных сердечных сокращений	1. Монитора неприменим 2. Во время измерения рука пациента должна оставаться неподвижной 3. Вновь надеть манжету на пациента.
Err 2	1. Во время измерения рука пациента сместилась 2. Манжета надета на руку пациента неправильно	1. Во время измерения рука пациента должна оставаться неподвижной 2. Проверьте правильность расположения манжеты и монитора
Err 3	1. Кровяное давление выходит за пределы диапазона измерения 2. Сильное смещение руки 3. Проблемы с надуванием	1. Если сообщение остается, монитор не подходит для пациента 2. Во время измерения рука пациента должна оставаться неподвижной 3. Если ошибка сохраняется, передайте прибор своему дилеру или отправьте его непосредственно в компанию Cardioline SpA
Err 5 bAtt	1. Низкое напряжение аккумулятора 2. Дефектные аккумуляторы 3. Контакты аккумулятора заржавели	1. Замените аккумуляторы 2. Напряжение аккумулятора правильное, но при надувании манжеты на дисплее появляется надпись «bAtt». Замените аккумуляторы 3. Протрите контакты батареи хлопчатобумажной тканью со спиртом
Err 6 + Может звучать непрерывный сигнал тревоги, пока не будет нажата клавиша	1. Воздушная трубка заблокирована 2. Манжета для измерения давления подключена неправильно 3. Утечка из манжеты или соединительной трубки	1. Проверьте, не заблокирована ли манжета и не запуталась ли трубка. Если необходимо, распутайте трубку. Иначе немедленно отправьте прибор в компанию Cardioline SpA для проведения ремонта 2. Подключите манжету к прибору 3. При необходимости замените манжету или соединительную трубку
Err 7	Память регистратора заполнена (можно хранить не более 300 записей об измерениях и действиях)	Удалите данные с монитора, но убедитесь в их сохранении
Err 8	Измерение прервалось из-за нажатия кнопки	
Err 9 + Может звучать непрерывный сигнал тревоги, пока не будет нажата клавиша	1. В манжете осталось давление 2. Регулировка нулевой точки была выполнена неправильно	1. Подождите, пока браслет не сдуется полностью 2. Немедленно передайте прибор своему дилеру или отправьте его непосредственно в компанию Cardioline SpA для проверки
Err 10 + непрерывный сигнал тревоги, пока не будет нажата клавиша	1. Серьезная неисправность из-за накопления давления после процедуры измерения (случайный запуск насоса)	Немедленно передайте прибор своему дилеру или отправьте его непосредственно в компанию Cardioline SpA для осмотра и ремонта

7. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

	2. Эти сообщения об ошибках свидетельствуют о серьезной проблеме с кодом программы	
Прибор Walk200b проводит измерения каждые 2 минуты	Устройство Walk200b было импортировано по Протоколу 9	Настройте протокол 1 или 2
Необходимый протокол нельзя установить нажатием сочетаний клавиш	В памяти еще остались данные измерений предыдущего пациента	
Монитор не включается	1. Аккумуляторы установлены неправильно 2. Слишком низкое напряжение аккумуляторов 3. Неисправный дисплей	1. Еще раз вставьте оба аккумулятора снова и проверьте их полярность 2. Замените аккумуляторы 3. Немедленно передайте прибор своему дилеру или отправьте его непосредственно в компанию Cardioline SpA
Во время первого измерения произошла ошибка	Манжета не подходит к руке пациента	Используя входящую в комплект рулетку, измерьте окружность руки и сравните ее с отпечатком на манжете
Код 1	Bluetooth-интерфейс прибора Walk200b запущен некорректно. Возможна ошибка аппаратного оборудования.	Немедленно передайте прибор своему дилеру или отправьте его непосредственно в компанию Cardioline SpA
Код 2	Bluetooth-интерфейс прибора Walk200b нельзя настроить правильным образом. (Проблема настройки между прибором Walk200b и Bluetooth-модулем)	Попробуйте еще раз. Если ошибка повторится, передайте прибор своему дилеру или отправьте его непосредственно в компанию Cardioline SpA для проверки
Код 3	Невозможно проверить состояние Bluetooth-интерфейса прибора bp one+ (Проблема настройки между прибором Walk200b и Bluetooth-модулем)	Попробуйте еще раз. Если ошибка повторится, передайте прибор своему дилеру или отправьте его непосредственно в компанию Cardioline SpA для проверки
Код 4	Bluetooth-интерфейс прибора Walk200b еще не соединен с Bluetooth-ключом	Следуйте процедуре, описанной в «Руководстве по установке Cube» (см. пар. «Настройка прибора»)
Код 5	Bluetooth-интерфейс прибора Walk200b не соединяется с Bluetooth-ключом	Попробуйте еще раз. Если ошибка повторится, передайте прибор своему дилеру или отправьте его непосредственно в компанию Cardioline SpA для проверки

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Диапазон значений давления	Систолическое: от 60 до 290 мм рт.ст. Диастолическое: от 30 до 195 мм рт.ст.
Точность	± 3 мм рт.ст. в измерении дисплея
Диапазон статического давления...	от 0 до 300 мм рт.ст.
Диапазон частоты.....	от 30 до 240 ударов в минуту
Метод	осциллометрический
Диапазоны измерения	5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 и 120 минут
Протокол измерения.....	2 изменяемые группы диапазонов
Емкость памяти.....	300 измерений или 48 часов
Емкость аккумуляторов	> 300 измерений
Интерфейсы.....	Bluetooth (класс 1 / 100 м) и USB
Питание	2 никель-металлогидридных аккумулятора по 1,2 В и 1500 мАч мин. и макс. 2450 мАч. каждая (AA) или 2 щелочные батареи 1,5 В (AA, «миньон»)
Внутренний аккумулятор.....	Время зарядки: 4 часа при 85% полного заряда Продолжительность: более 500 ЭКГ
Размеры.....	128 x 75 x 30 мм
Вес	около 240 г, включая аккумуляторы
высота.....	До 3000 метров над уровнем моря

8.1. Применяемые гармонизированные стандарты

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN 15223-1	Медицинские приборы – Условные обозначения, используемые для этикеток медицинских приборов, этикетки и предоставляемая информация. Часть 1: Общие предписания
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN ISO 13485	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками для медицинских приборов
EN 60601-1	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и основным функциональным характеристикам
EN 60601-1-2	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие предписания по основной безопасности и основным функциональным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и тестирование
EN 60601-1-6	Электрическое медицинское оборудование - Часть 1: Общие положения по безопасности - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11	Электрическое медицинское оборудование - Общие требования, касающиеся базовой безопасности и основных характеристик - Дополнительный стандарт: Требования к электромедицинскому оборудованию и электромедицинским системам, используемым в домашних условиях.
IEC 80601-2-30	Электрическое медицинское оборудование - Часть 2-30: Особые требования к базовой безопасности и к основным характеристикам неинвазивных автоматических сфигмоманометров
EN 62304	Программное обеспечение медицинских приборов - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Медицинское оборудование - Применение характеристик эксплуатационной пригодности к медицинскому оборудованию

8.2. Комплектующие

КОД	ОПИСАНИЕ
01020009	Большая манжета для Walk200b
01020008	Стандартная манжета для Walk200b
01020007	Маленькая манжета для Walk200b

КОД	ОПИСАНИЕ
01020006	Браслет XS для Walk200b
01020010	Манжета максимального размера для Walk200b
69400074	Лента под манжету
65090070	Чехол
63090733	Водонепроницаемый футляр Walk200b (непромокаемый чехол)

9. ГАРАНТИЯ

Cardioline SpA выдает гарантию на отсутствие в данном приборе дефектов материала и производственных дефектов сроком 24 месяца от даты продажи прибора и сроком три месяца на запчасти и комплектующие. Дата продажи подтверждается документом, выданным на момент продажи, который необходимо предъявить при запросе любого рода гарантийного обслуживания.

Гарантийным обслуживанием предусмотрена бесплатная замена или ремонт составных частей прибора, в которых обнаружен производственный дефект или дефект использованных материалов. Замена прибора возможна по безоговорочному решению производителя. Исключено продление гарантии после ремонта.

Гарантией не покрываются работы, необходимость в проведении которых возникла в следующих случаях:

- несанкционированное внесение изменений, халатность со стороны третьих лиц, включая работы по техобслуживанию, выполненные не уполномоченными лицами;
- несоблюдение инструкций по эксплуатации, использование не по назначению или в целях, отличных от тех, для которых изготовлен прибор;
- сбой в работе системы электропитания;
- повреждения, нанесенные прибору в результате пожара, взрыва, стихийных бедствий;
- использование не оригинальных расходных деталей;
- транспортировка, выполненная без должных мер предосторожности;
- использование программного обеспечения, не имеющего отношения к основной функции прибора;
- другие обстоятельства, не имеющие отношения к производственным дефектам.

Гарантия не распространяется, за исключением отдельно указанных случаев, на съемные части, комплектующие и детали, подверженные естественному износу при эксплуатации; исключительно в качестве примера можно привести следующие детали: кабели пациента, аккумуляторы, соединительные кабели, электроды, стеклянные части, электронные носители информации, чернильные картриджи и т.д.

Компания Cardioline SpA снимает с себя всякую ответственность за возможный ущерб, нанесенный прямым или косвенным образом людям или имуществу вследствие несоблюдения всех предписаний, приведенных в руководстве по эксплуатации, особенно касающихся установки, безопасности, эксплуатации и техобслуживания прибора, а также вследствие отказа прибора.

В случае ремонта и/или замены прибора или запчастей необходимо доставить прибор в ближайший уполномоченный центр технической поддержки компании Cardioline S.p.A. или отправить его в компанию Cardioline S.p.A. Материал и рабочая сила бесплатны, а риски и транспортные издержки возлагаются на пользователя.

По прошествии 24 месяцев от даты покупки приборов и трех месяцев от даты покупки комплектующих и запчастей истекает гарантийный срок и все работы по технической поддержке выполняются согласно действующим тарифам на запчасти и рабочую силу.

Возможные отступления от данных гарантийных условий действительны только при наличии однозначного одобрения компании Cardioline SpA.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно положениям законодательного декрета от 14 марта 2014 г., № 49 "Исполнение директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE)", приведенный на медицинском оборудовании знак перечеркнутого мусорного бака означает, что данное изделие по истечении его срока службы следует утилизировать отдельно от других отходов. Поэтому, когда требуется утилизировать отслуживший прибор, пользователь должен обратиться к дистрибьютору или изготовителю.

Подходящий отдельный сбор отходов для последующего направления оборудования на переработку, обработку и утилизацию, совместимую с охраной окружающей среды, помогает предотвратить возможное отрицательное влияние на окружающую среду и здоровье человека и способствует переработке материалов, из которых состоит оборудование.

Несанкционированная утилизация изделия пользователем влечет за собой применение административных санкций согласно законодательному декрету № 22/1997 (Ст. 50 и последующие Зак. декрета № 22/1997).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821

CARDIOLINE

CARDIOLINE

Walk400h/Clickholter

Operating manual

CE
1936

Rev. 09 – 02/02/2023

CARDIOLINE

All rights reserved © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® is a registered trademark of **Cardioline SpA**.

This publication may not be reproduced, in whole or in part, in any form or manner, without prior written authorisation by:



Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

CARDIOLINE

Contents

1.	GENERAL INFORMATION	1
1.1.	Important additional information	1
2.	SAFETY INFORMATION	2
2.1.	Recommendations for the patient during the test	6
3.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	7
3.1.	Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions	7
3.2.	Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity	8
3.3.	Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity	8
3.4.	Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Walk400h/Clickholter device	10
4.	SYMBOLS AND LABEL	11
4.1.	Explanation of the symbols	11
4.2.	Device label	12
5.	INTRODUCTION	13
5.1.	Purpose of the manual	13
5.2.	Recipients	13
5.3.	Intended use	13
5.4.	Description of the device	14
5.4.1.	General overview	15
5.4.2.	Navigation button	16
5.4.3.	Display	17
5.4.4.	LED	17
5.4.5.	Audible warning	17
5.5.	Navigation in the Menu	18
5.5.1.	Start Page	18
5.5.2.	Information Page	19
6.	PREPARATION FOR USE	20
6.1.	Switching on the recorder	20
6.2.	Commissioning	20
6.3.	Switching off the recorder	21
7.	EXECUTION OF THE EXAMINATION	22
7.1.	General procedure	22

7.2.	Selection of the number of channels	22
7.3.	Preparing the patient's skin	22
7.4.	Connecting the patient	23
7.4.1.	5-wire cable	24
7.4.2.	7-wire cable	25
7.4.3.	10-wire cable (Walk400h only)	26
7.5.	Preparation and start of recording without PC	28
7.5.1.	Selection of test type	28
7.5.2.	Voice recording.....	29
7.5.3.	Display traces and saturation.....	30
7.5.4.	End of preparation and start of recording	31
7.6.	Recorder preparation via a PC	31
7.7.	Placement of the recorder on the patient	32
7.8.	Instructing the patient	33
7.9.	During test recording	33
7.9.1.	Use of an Event Marker	33
7.9.2.	Accidental disconnection of the batteries	33
7.9.3.	Accidental disconnection of the patient cable.....	33
7.9.4.	Low battery	34
7.9.5.	Resume a recording	34
7.10.	End of recording	34
7.11.	Test transfer to the PC	35
8.	RECORDER SETTINGS	37
8.1.	Settings	37
8.1.1.	Set a new figure	38
9.	MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING	39
9.1.	Cleaning and disinfection.....	39
9.2.	Regular checks	39
9.3.	Troubleshooting table.....	39
10.	TECHNICAL SPECIFICATIONS	41
10.1.	Harmonised standards applied	43
10.2.	Accessories	44
11.	WARRANTY	45
12.	DISPOSAL	46

1. GENERAL INFORMATION

This manual is an integral part of the device and should always be available as support material to the clinical practitioner or the operator. Strict compliance with the information contained in this manual is an essential prerequisite for a proper and reliable use of the device.

Have the operator read the manual thoroughly as the information related to the different chapters is only described once.

1.1. Important additional information

This manual was written with the utmost care. Should you find any details which do not correspond to those contained in this manual, please inform Cardioline SpA, who will proceed to correct such inconsistencies as soon as possible.

The information contained in this manual is subject to change without notice.

All changes will be in compliance with the regulations governing the manufacturing of medical equipment.

All trademarks mentioned in this document are property of their respective owners. Their protection is guaranteed.

No part of this manual may be reprinted, translated or reproduced without the manufacturer's written authorisation.

The code relating to this manual is provided below.

Language	Code
ENGLISH	36510214_EN

This manual refers to the software version 1.0.

2. SAFETY INFORMATION

Cardioline SpA will be held responsible for the safety, reliability and functionality of the devices only if:

1. the assembly operations, modifications or repairs are carried out by Cardioline SpA or by its Authorised Service Centre;
2. the device is used in compliance with the instructions provided in the use manual.

Always contact Cardioline SpA should you wish to connect any devices not mentioned in this manual.



Warnings

- This manual provides important information on proper use and safety of the device. Failure to comply with the described operating procedure, improper use of the device, ignoring the specifications and recommendations supplied, may cause severe physical injuries to the operators, patients and bystanders, or may damage the device.
- No device modification is permitted.
- The device captures and displays the data that reflect the physiological condition of the patient; this information can be examined by specialist medical staff and will be useful in providing an accurate diagnosis. In any event, the data cannot be used as the only means to make an accurate diagnosis of the patient.
- The operators for whom this device is intended must have the required competence regarding medical procedures and the treatment of patients. They must also be sufficiently trained in using the device. Have the operator carefully read and understand the contents of the operator manual and the other annexed documents before using the device for clinical applications. Inadequate knowledge or training could be at a greater risk for the physical safety of operators, patients and bystanders, or could damage the device. If the operators are not trained on device use, it is recommended to contact Cardioline or their Authorised Distributor to schedule an adequate training course.
- For the correct operation of the device and for the safety of the operators, patients and bystanders, the device and the accessories must be exclusively connected as outlined in this manual.
- The safety of the patient and operator is guaranteed if the accessories that may come into direct contact with the patient comply with standards IEC 60601-1 and IEC 60601-2-25. Only use spare parts and accessories supplied with the device and available from Cardioline SpA. Refer to paragraph 10.2 for a list of approved accessories.
- The enclosure of the device is classified as "CF-Type Applied Part" in compliance with par. 4.6 of IEC standard 60601-1. Applied part refers to the patient cable and the electrodes.
- Conductive parts of the patient cable, electrodes and associated connections, including the neutral conductor of the patient cable and electrode, must not come into contact with other conductive parts, including ground lead.
- The device has no specific protection from defibrillation discharges. Consequently, should a defibrillator need to be used, the device must be disconnected from the patient, for instance by removing the patient cable from the electrodes before defibrillation.

- This device is designed to be used only with the electrodes specified in this manual. Strictly follow the correct clinical procedures to prepare the skin before the application of the electrodes and monitor the patient in order to avoid any irritation, inflammation or other skin reactions. The electrodes are designed for short-term applications and must be promptly removed once the test is complete. Refer to paragraph 10.2 for a list of approved accessories.
- The ECG electrodes may cause skin irritation; check the skin for any irritations or inflammations.
- To prevent any infections, use the disposable components (e.g. the electrodes) only once. To ensure safety and use efficiency, do not use electrodes after their expiration date.
- The quality of the signal may be adversely affected by the use of other medical equipment such as defibrillators and ultrasound machines.
- The device is intended for external use and is not intended for direct cardiac application.
- There is a risk of explosion. Do not use the device in the presence of flammable anaesthetics.
- There is no safety hazard if other equipment, such as pacemakers or other stimulators, is used simultaneously with the device; however, disturbance to the signal may occur.
- The device is not designed for use with high-frequency (HF) surgical equipment, and does not provide any protective means against hazards to the patient.
- The operation may be adversely affected by the presence of strong magnetic fields such as those produced by electrosurgery equipment.
- The use of the device is not recommended in the presence of medical diagnostic imaging equipment such as the Magnetic Resonance Imaging (MRI) or Computerised Axial Tomography (CAT) in the same environment.
- Only use the recommended batteries. Using other types of batteries may cause danger of fire or explosion.
- The low battery warning is designed for the recommended batteries only. Using other types of batteries may lead to a lack of indication resulting in device failure.
- The enclosure of the device is not protected against ingress of liquids. Devices affected by liquid seepage must be cleaned as soon as possible and must be inspected by an authorised Service Centre.
- Do not clean the device or the patient cables by submersing them in liquid, autoclaving, or steam cleaning. This may cause serious damage to equipment or reduce its lifespan. Using non-specific detergents/disinfectants, failure to comply with the recommended procedures or contact with non-specific materials may cause additional risks to operators, patients or bystanders or may damage the device. Do not sterilise the device or the patient cable with ethylene oxide gas (EO). Refer to Section 9 for instructions on proper cleaning and disinfection.
- Do not leave the patient cable unattended if children are present as they might get accidentally strangled.
- Do not leave the electrodes unattended in the presence of children as they could cause suffocation if accidentally swallowed.
- The device is not intended to be used in a humid environment; never expose the device to extreme temperature and do not leave it in dusty, brackish or humid premises.
- The Walk400h device has been designed to be connected to a PC only if it has already been disconnected from the patient.
- Use of the protection bag is mandatory if the relative humidity of the environment is less than 50% (dry environment) to prevent the formation of electrostatic charges.

- The device can be used with the pouch or with the Walk400h waterproof case indicated in par. 10.2. The cases are not intended to come into direct contact with the body, therefore it is recommended to place them over a garment (for example a shirt).



Attention

- The device and the patient cable should be cleaned before use. Check the connections for any damage or excessive wear before each use. Replace the patient cable should it present any damage or be excessively worn.
- Do not pull or stretch patient cables as this could result in mechanical and/or electrical failures. Patient cables should be stored after forming them into a loose loop.
- Electrodes and patient cable might loosen or detach during use, affecting signal quality. Instruct the patient on the operations to be performed in that case.
- There are no user-serviceable parts inside the device. The device can only be dismantled by qualified service personnel. Any malfunctioning or defective device must be excluded from use and be checked/repaired by qualified service personnel before being reused.
- The device does not require any calibration or special instrumentation for correct use and maintenance.
- When it is required to dispose of the device, its components and accessories (e.g.: batteries, cables, electrodes etc.) and/or packaging material, comply with local waste disposal regulations.
- The device uses standard batteries, that need to be replaced by the user. Disconnect the patient cable from the recorder, keeping the electrodes connected to the patient, before opening the battery compartment panel.
- In case of use of Lithium batteries they must comply with IEC 80086-4.
- In the event of prolonged inactivity, remove the batteries from the device.
- If the signal is quite noisy, the device could disable detection of the pacemaker pulses.

Notes

- The movements of the patient may generate excessive noise and affect the quality of the signal and correct analysis of the device.
- An appropriate preparation of the patient is important in order to guarantee a proper application of the ECG electrodes and the correct operation of the device.
- There is no known safety hazard if other equipment, such as pacemakers or other stimulators, is used simultaneously with the device; however, disturbances to the signal may occur.
- If the electrodes are not properly connected to the patient, or one or more patient leads are damaged, the display will indicate a lead failure.
- As defined by the IEC 60601-1 and IEC 60601-2-47 safety standards, the device is classified as follows:
 - Equipment with IP protection rating (ME Internal power supply).

- | | |
|---------------------------|-----------------|
| Ambient temperature..... | -25° C ÷ 70° C |
| Relative humidity..... | 5% ÷ 95% |
| Atmospheric pressure..... | 500 ÷ 1060 mbar |

- | | |
|---------------------------|---|
| Ambient temperature..... | 5° C ÷ 40° C |
| Relative humidity..... | 50% ÷ 95% - without the bag
15% ÷ 95% - with the bag |
| Atmospheric pressure..... | 500 ÷ 1060 mbar |

5

2.1. Recommendations for the patient during the test

The device has been designed for performing outpatient ECG tests (Holter) normally lasting 24 or 48 hours. The Walk400h/Clickholter model is able to perform multiple recordings up to 7 days in total. Clinical practice requires the Patient to wear or carry the device inside or outside the hospital, in indoor premises as well as outdoors. It is therefore especially important for the patient to be sufficiently instructed about the operations he is allowed to perform and the related risks.

In particular the following warnings must be explained to the patient:

- The device must be worn for the whole duration of the test;
- If the device is used inside the bag, it should never be removed;
- The device is not protected against the ingress of liquids, unless it's used inside the Walk400h Waterproof case (see par. 10.2), thus it shouldn't be wet;;
- The device emits a beep to signal particular events, such as the depletion of the battery, in this case contact the referring physician or ambulatory for instructions;
- If the patient cable accidentally disconnects contact the referring physician or ambulatory for instructions;
- The device may be damaged in case of blows or falls, which might jeopardise its correct operation and completion of the scheduled tests;
- Inform the patient that patient cables and electrodes must be kept away from children, due to the risk of suffocation and strangulation

NOTE: *if the device is used according to the present manual and a new and adequate battery is used for each test, the patient doesn't have to replace the battery, as its duration is compliant with tests duration.*

3. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

The device requires special precautions with regards to Electromagnetic Compatibility. The device must therefore be installed and started up in compliance with the information on Electromagnetic Compatibility contained in this manual.

Portable and mobile radio communication equipment may affect operation of the device.

The use of accessories, transducers or cables other than specified in paragraph 10.2 may increase emissions or decrease appliance immunity.



Warnings

- The device is intended to be used exclusively by professional healthcare personnel. The device can generate radio-electric interference and disturb operation of equipment in the vicinity. It could be therefore be necessary to take measures to mitigate these effects, such as re-directing or repositioning the device or shielding the room.
- The use of accessories and cables other than those recommended by Cardioline may cause an increase in emissions or a lowering in the protection of the system.
- The device must not be placed close to or above other equipment. If necessary, check that the device works according to standard procedures.

Electromagnetic compatibility during the use of the device is required with the surrounding devices.

An electronic device can generate or receive electromagnetic interferences. The electromagnetic compatibility test (EMC) has been carried out on the electrocardiograph in compliance with the international EMC directive for medical equipment (IEC 60601-1-2). This IEC standard has been adopted as a European standard (EN 60601-1-2).

Fixed, portable and mobile equipment for RF communication may affect the protection of the medical equipment. See par. 3.4 for the recommended separation distance between the radio equipment and the device.

3.1. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

The Walk400h/Clickholter system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Walk400h/Clickholter must ensure the device is used in such as environment.

Emission test	Conformity	Electromagnetic environment – guidelines
Radio frequency emissions (RF) CISPR 11	Group 1	The Walk400h/Clickholter device only uses radiofrequency energy for its internal functions. Radiofrequency emissions are therefore very low and unlikely to interfere with electronic equipment in the vicinity.

Radio frequency emissions (RF) CISPR 11	Class B	The Walk400h/Clickholter device is suitable for use in all environments, including residential premises and those directly connected to the public mains voltage supplied for household use.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

3.2. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The Walk400h/Clickholter system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Walk400h/Clickholter must ensure the device is used in such as environment.

Immunity test	Conformity	Compliance level	Electromagnetic Environmental Information
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact discharge +/- 8 kV air discharge	+/- 6 kV contact discharge +/- 8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/ Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Not applicable	The device works with internal battery.
Transient surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV from line to line +/- 2 kV from line to ground	Not applicable	The device works with internal battery.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (60% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Not applicable	The device works with internal battery and has been designed for continuing operation.
Power frequency and magnetic field (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to the application of the test level.

3.3. Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

The Walk400h/Clickholter system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Walk400h/Clickholter must ensure the device is used in such as environment.

3. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Emission test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic Environmental Information
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms From 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{From 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{From 800 MHz to 2.5 GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the specifications supplied by the transmitter's manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the conformity level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated R IEC 61000-4-3	3 V/m From 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: The highest frequency range is applied at 80 MHz and 800 MHz.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as wireless telephony base stations (mobile or cordless phones) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio transmitters and TV transmitters cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location where the Walk400h/Clickholter device is used exceeds the RF compatibility level above, the device should be monitored to ensure it operates normally. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Walk400h/Clickholter device.

b) In the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

3.4. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Walk400h/Clickholter device

The Walk400h/Clickholter device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user may help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications (transmitters) and the Walk400h/Clickholter device, as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to the frequency of the transmitter (m)		
	from 150 MHz to 800 MHz	from 800 MHz to 2.5 GHz	from 800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters with maximum rated output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the specifications supplied by the transmitter's manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies for the separation distance.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.

4. SYMBOLS AND LABEL

4.1. Explanation of the symbols

Symbol	Description
	Comply with the instructions in the operating manual – on the back of the device
	CE marking – compliance with the European Union directives
	Manufacturer
	Reference number (product code)
	Serial number
	Lot number
	Year of manufacture
	Type CF equipment
	Device suitable for recording on children weighing less than 10 kg
	Battery powered device
	Keep dry
	Degree of protection against the ingress of solid particles and water
	Refer to the user instructions
	Separate collection of electrical waste and electronic equipment
	Read the operating instructions – on the back of the device
	Storage and transport temperature limits

	Operating temperature limits
	Humidity fluctuation
	Pressure fluctuation
	Keep away from sunlight
	Do not reuse
	No latex
	No PVC

4.2. Device label

Walk400h



Clickholter



5. INTRODUCTION

5.1. Purpose of the manual

This manual refers to devices Walk400h and Clickholter.

The manual represents a guide for execution of the following operations:

- Reasonable use of the device, of the function keys and of the menu sequences.
- Preparation of the device for use. (Section 6)
- Execution of a test. (Section 7).
- Recorder settings. (Section 8)
- Maintenance and troubleshooting (Section 9).

5.2. Recipients

This manual is intended for professional healthcare operators. They are therefore presumed to have specific knowledge of medical procedures and terminology, as required by clinical practice.

It's responsibility of the physician, or of the authorized personnel that prepares the patient to inform the patient about how to use the device, the operations he is allowed to perform and the related risks (v. par. 2).

5.3. Intended use

Walk400h/Clickholter is an ECG Holter recorder intended for continuous ECG signal recording. The signal recorded in the devices' internal storage is intended to be transferred to a PC for analysis via a designated ECG Holter analysis software.

The ECG signal is recorded with a patient cable that may have 5, 7 or 10 wires (Walk400h only), according to the number of ECG channels to be recorded: 3 channels with 5 or 7-wire cables and 12 leads with 10-wire cable (Walk400h only). The recorded data are transferred to the PC through a USB connection.

A colour graphic display shows up to 6 channels during preparation of the recorded. This feature allows the physician to check signal quality before starting recording.

The device is indicated for use in a clinical setting: hospitals, clinics and outpatient facilities of any size. It is also suited for home use.

- The device is indicated for continuously recording the ECG signal.
- The device is not indicated for use as physiological monitoring of vital signs.
- The device is not intended as the only means for determining the diagnosis.
- The device is indicated for use on adult and paediatric patients.
- The device is indicated for use by a physician or trained personnel acting on behalf of an authorised physician.

5.4. Description of the device

Walk400h is a Holter recorder that makes it possible to capture 3 or 12 leads for 24 or 48 hours at 250/500/1000 samples per second or up to 7 days at 250 samples per second.

Clickholter is a Holter recorder that makes it possible to capture 3 leads for 24 or 48 hours at 250/500/1000 samples per second or up to 7 days at 250 samples per second.

Clickholter is available in two configurations: BASE and PLUS.

Walk400h and Clickholter differ for the following features:

	Clickholter BASE	Clickholter PLUS	Walk400h
PATIENT CABLES	5 wires / 3 channels 7 wires / 3 channels	5 wires / 3 channels 7 wires / 3 channels	5 wires / 3 channels 7 wires / 3 channels 10 wires / 12 leads
RECORDING DURATION	24h/48h	24h/48h/7days	24h/48h/7days
SAMPLING RATE	250 s/s	250 s/s 500 s/s (only 24h and 48h)	250 s/s 500 s/s, 1000 s/s (only 24h and 48h)
ACCELEROMETER	No	No	Yes

Selection of the number of channels to be recorded takes place simply by using a 5, 7 or 10 wire cable (only Walk400h). The device automatically recognises the inserted cable and consequently selects the type of recording. Through the recorder's software it is also possible to select the sampling rate to be used by the device while recording.

The Walk400h model is fitted with an accelerometer providing indications on the patient's activity and position: lying down, walking, running, standing still.

A TFT 2.2" colour display shows up to 6 traces simultaneously, allowing the physician to check good signal quality before starting recording. A navigation joystick with 4 direction buttons and one central button allows the menu to be used conveniently and data to be entered. Two LEDs, a green one and a blue one, provide indications on battery and device status, while a buzzer signals any errors or recorder status warnings.

The recorded data may be downloaded and analysed by any compatible Holter analysis software. Data are transferred via a USB cable.

With webuploader it is also possible to prepare the recorder, by transferring patient data onto it and the type of recording to be performed.

Walk400h / Clickholter can complete a recording on a single battery.

A new and properly stored high quality alkaline AA battery (approx 2500mAh capacity) is sufficient to complete a 48 hour recording.

A new and properly stored AA lithium battery (3000 mAh or higher, 1.5V) is adequate for recording up to 7 days.

In all other cases, Walk400h / Clickholter give the possibility to replace the batteries without interrupting the recording.

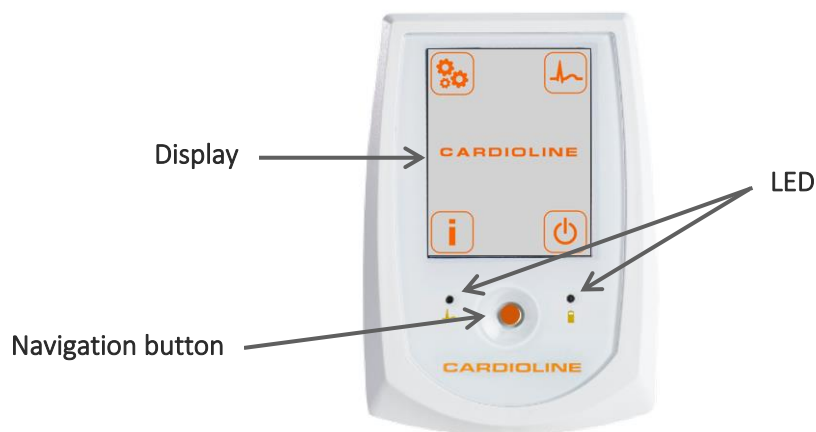
WARNING: *In case of use of Lithium batteries they must comply with IEC 80086-4.*

The device includes:

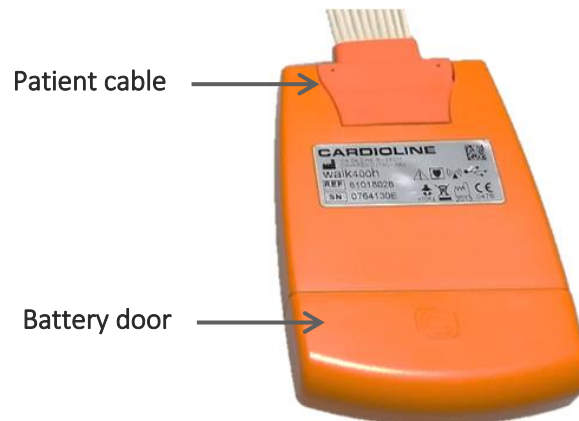
1. Patient cable with 5, 7 or 10 wires (Walk400honly).
2. Bag.
3. 1 battery (AA 1.5V).
4. Disposable button electrodes (25 pcs.).
5. USB PC connection cable.
6. Operating manual.

5.4.1. General overview

Front view:



Rear view:



5.4.2. Navigation button

The device is fitted with a navigation button that can be pressed or moved in 4 directions (like a joystick). In this manual, the various functions of the button are referred to using the following terminology:

- **ENTER:** press the button.
- **LEFT:** push the button to the left.
- **RIGHT:** push the button to the right.
- **UP:** push the button up.
- **DOWN:** push the button down.

Operation with display on

With display on, the button may be used to navigate the menu as described in the following chapters.

Operation with display off

With display off, the possible functions of the button are described in the following table.

Function	Description
DISPLAY SWITCHING ON	When any button is pressed for 1 second the display switches on, unless a test is in progress.
INTERRUPTION OF AN ONGOING TEST	Press DOWN for 4 seconds to interrupt the recording in progress
ENTERING AN EVENT-MARKER DURING A TEST	Press the central button during a recording to activate the "Event Marker" function.

5.4.3. Display

The LCD display at the front of the recorder shows useful information for the doctor and the patient on measuring data, monitoring settings and any system errors.

5.4.4. LED

The combination of the LEDs illustrated in the following table has the following meanings.

Status LED	Battery LED	Status
		OFF Recorder OFF – no battery or battery completely down
		SYSTEM START-UP Switching on the system and loading the system's firmware. This operation has variable duration between 4 and 10 seconds. Do not remove the batteries during this stage.
		DISPLAY ON Recorder on with display on and operative menu keys, batteries charged.
		RECORDING Recorder on and test in progress.
		USB If recorder on and connected to the PC through USB cable. The display shows the USB icon.

-  LED OFF.
-   LED permanently on, in the colour shown.
-   Flashing LED, in the colour shown.

5.4.5. Audible warning

The device is fitted with a buzzer that sends warning messages or in some cases, alarm messages to the user. The table sums up the possible functions of the audible warning.

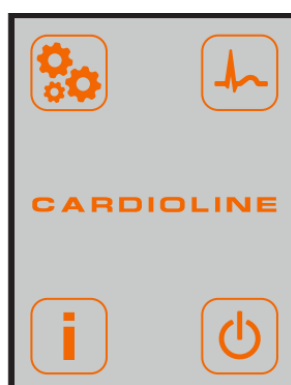
Event	Signal
From STANDBY to DISPLAY	1 ACOUSTIC SIGNAL
From DISPLAY to STANDBY	1 ACOUSTIC SIGNAL
From DISPLAY to RECORDING	1 ACOUSTIC SIGNAL

Event	Signal
From RECORDING to STANDBY	1 ACOUSTIC SIGNAL
From STANDBY to USB mode	1 ACOUSTIC SIGNAL
From USB mode to STANDBY	1 ACOUSTIC SIGNAL
Start voice recording	1 LONG ACOUSTIC SIGNAL
End voice recording	1 LONG ACOUSTIC SIGNAL
Battery low alarm during a RECORDING	1 ACOUSTIC SIGNAL every 4 seconds
Out of memory during a RECORDING	3 LONG ACOUSTIC SIGNALS followed by 1 ACOUSTIC SIGNAL before automatic shutdown
Entering an "Event MARKER during a RECORDING	1 ACOUSTIC SIGNAL
Saturation condition greater than 3 minutes	1 LONG ACOUSTIC SIGNAL

5.5. Navigation in the Menu

5.5.1. Start Page

After switching on, the device shows the **Start Page**.



Start Page

From these pages it is possible to access the main device functions, listed in the following table.

Start Page Functions

Function	Description
INFORMATION	Shows information on the device
START RECORDING	Start a new Holter recording
SETTINGS	Lets you access the Options Menu for system settings
STANDBY	Puts the device in standby

Buttons:

- **UP, DOWN, RIGHT, LEFT:** to move on the icons;
- **ENTER:** to confirm the selection.

5.5.2. Information Page

The Information page shows:

- Firmware version
- Serial Number of the recorder
- Connected patient cable: 5 wires, 7 wires, 10 wires or no connected cable;
- Estimate of available storage: number of complete recordings that may be stored;
- Number of recordings in the memory;
- Date and time.

Buttons:

- **LEFT:** to go back to the Start Page.

6. PREPARATION FOR USE

6.1. Switching on the recorder

To switch on the recorder insert 1 AA type, 1.5 Volt battery in the battery compartment on the back of the recorder and press the Knob.

WARNING: insert the battery paying attention to positioning it correctly, as shown in the diagram stamped in the battery compartment.

WARNING: always disconnect the patient before opening the battery compartment cover.

WARNING: remove the battery from the unit in the event of prolonged inactivity.

WARNING: In case of use of Lithium batteries they must comply with IEC 80086-4.

NOTE: if the display switches on but the message "SD Card not recognized. Connect the device to PC. See user manual for details" is shown proceed as described in par. 9.3.

When a battery is inserted, the recorder starts a test phase, after which, if a recording was in progress, the recording is retrieved and restarted, otherwise the device starts up and the Start Page is displayed.

If the device is connected through the USB cable to a PC, the display shows the USB icon until operations are completed and the device is disconnected.

6.2. Commissioning

Upon commissioning ensure the recorder's default settings are adequate.

To do so, access the settings page as described in Par. 8.

Ensure the following fields are set with the correct settings:

- Language
- Date and time

Should they need to be modified proceed as described in Par. 8.

The device stores the settings and, unless there are specific needs, they do not need to be edited when the recorder is started up again.

6.3. Switching off the recorder

To set the device in standby mode again, go to the Start menu, select the power off button and push it down. To completely power off the device remove the battery from its housing.

7. EXECUTION OF THE EXAMINATION

7.1. General procedure

The operations required to perform a Holter test are described below.

1. Choose the number of channels (Walk400h only) and the cable to be used.
2. Prepare and connect the patient (as described in Par. 7.3 and 7.4)
3. Prepare and start recording (as described in Par. 7.5).
 - a. Choose the type of test (Duration and sampling rate) (as described in Par. 7.5.1);
 - b. Optionally, insert a 20s voice message to help patient identification (as described in Par. 7.5.2);
 - c. Check the quality of the traces on the display and make sure there are no error messages (as described in par. 7.5.3).
 - d. Start recording (as described in Par.7.5.4).
4. Position the recorder on the patient (as described in Par. 7.7).
5. Instruct the patient (as described in Par. 7.8).

NOTE: *Strictly adhere to instructions on preparing the patient, one of the most crucial stages for successful recording.*

7.2. Selection of the number of channels

The recorder acquires simultaneously the ECG signal from 3 to 12 channels (Walk400h only) according to configuration, installed options and patient cable used:

- 5-wire cable: 3-channel recording
- 7-wire cable: 5-channel recording
- 10-wire cable: 12-channel recording (Walk400h only).

7.3. Preparing the patient's skin

Before connecting the electrodes, ensure the patient has fully understood the procedure and knows exactly what the test they are doing consists of, that they have been correctly instructed on the required behaviour throughout the recording and are ready for any actions to be taken in special cases and to perform everyday activities.

- Privacy is very important to allow the patient to be relaxed.

- Reassure the patient that the procedure is painless, and that they will only feel the electrodes on the skin.

It is important that the patient's skin be accurately cleaned. There is a natural electrical resistance on the surface of the skin, generated by various sources such as hair, sebum, and dry or dead skin. Skin preparation is required to minimise the negative effects caused by excessive skin-electrode impedance and to optimise the ECG signal quality.

To prepare the skin:

- If necessary, shave the skin area where the electrode must be applied.
- Wash the area with hot soapy water.
- Dry the skin vigorously with an abrasive pad, such as a gauze, to remove dead skin cells and fat, and to increase blood flow in the capillaries.

NOTE: Pay attention not to cause abrasions, discomfort or bruises on the skin of elderly or fragile patients.

7.4. Connecting the patient

It is important to position the electrodes properly in order to acquire a good electrocardiographic signal. Lower impedance, in fact, provides better waveform, reducing noise, and good quality electrodes should be used for the same reason.

Connect the electrodes as follows:

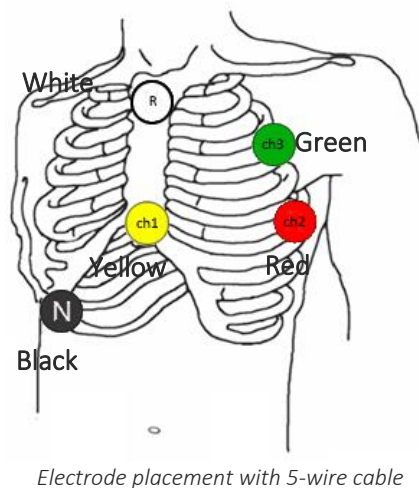
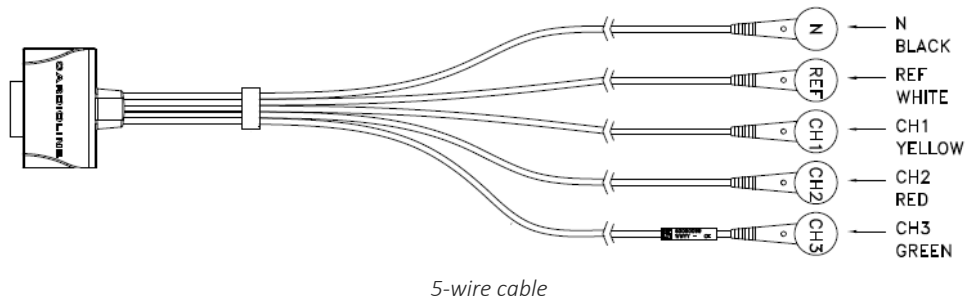
1. Remove the protective film on the back of the electrodes and apply them in the desired points. Electrode placement is a clinical choice at the discretion of the physician who intends to perform the test on the patient. The following paragraphs show examples of electrode placement based on the selected type of cable.
2. Check proper adhesion of the electrodes, by gently tugging them. If the electrode moves freely, replace it. If the electrode does not move easily, a good electrical contact is ensured.
3. Connect the patient cable terminals to the electrodes.
4. Apply a strip of sticking plaster on the electrode head (it is recommended to form a small loop with the end of the connection cable and to fasten it under the adhesive strip).
5. Connect the patient cable to the connector on the upper side of the device.

WARNING: proper operation of the recorder is only assured if the electrodes recommended by Cardioline are used.

NOTE: to prevent damaging the patient cable, grab it by the plug when inserted and removed from the connector and avoid tugging at the wires.

7.4.1. 5-wire cable

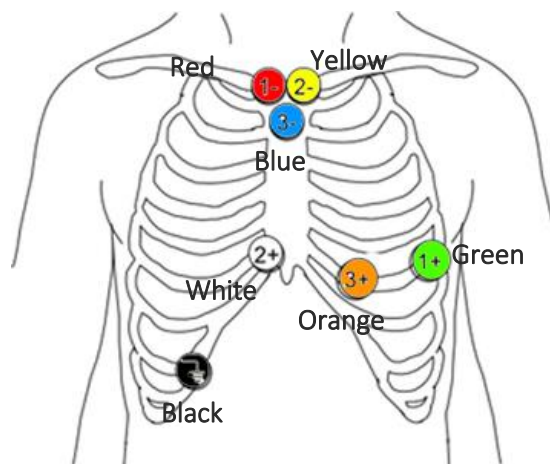
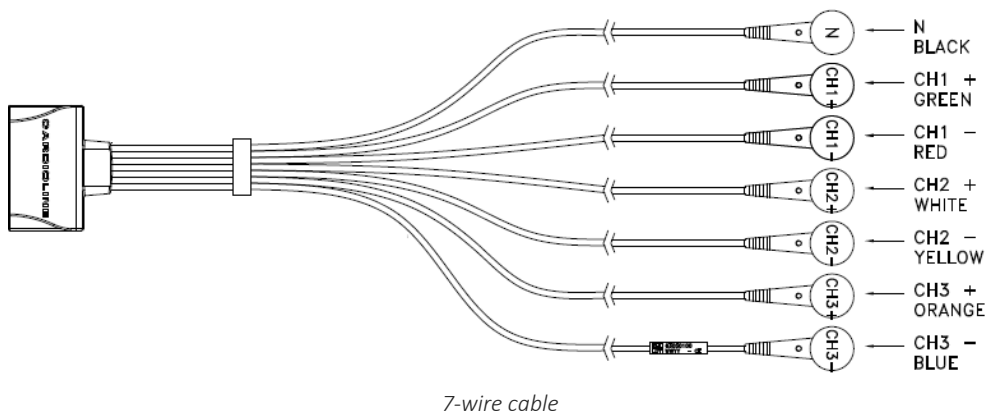
The picture and table show how to use and install this cable.



Electrode			Position
Ch1		Yellow	Fifth intercostal space at the left end of the sternum
Ch2		Red	Sixth intercostal space at the axillary line
Ch3		Green	Second left intercostal space at the midclavicular line.
REF		White	On the sternum, close to clavicles
N		Black	On the lower rib, on the left side of the chest.

7.4.2. 7-wire cable

The picture and table show how to use and install this cable.



Electrode placement with 7-wire cable

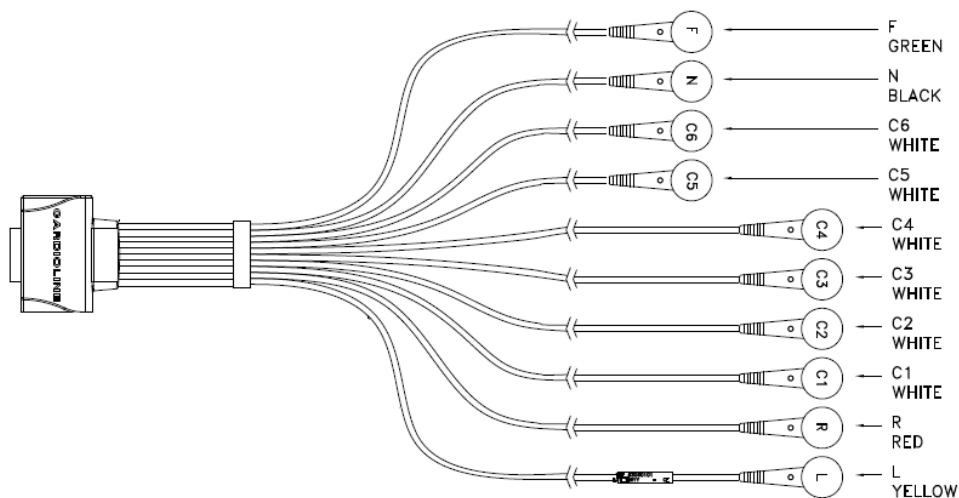
IEC electrode			Position
Ch1+		Green	Sixth intercostal space at the axillary line
Ch1-		Red	On the right clavicle, next to the sternum.
Ch2+		White	Fifth intercostal space at the left end of the sternum.

Ch2-		Yellow	On the left clavicle, next to the sternum.
Ch3+		Orange	Sixth left intercostal space at the midclavicular line.
Ch3-		Blue	On the sternum, close to clavicles
N		Black	On the lower rib, on the left side of the chest.

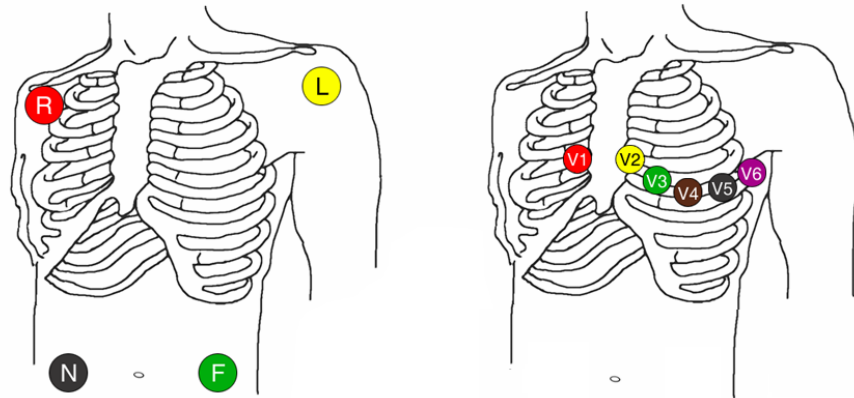
7.4.3. 10-wire cable (Walk400h only)

This type of cable follows the standard convention for 12-channel electrocardiography.

The only difference being that peripheral electrodes must be placed on the trunk in a position close to the respective limbs, as pictured below.



10-wire cable (Walk400h only)



Electrode placement

IEC electrode			Position
C1		Red	Fourth intercostal space to the right of the sternum.
C2		Yellow	Fourth intercostal space to the left of the sternum.
C3		Green	Midway position between electrodes V2/C2 and V4/C4.
C4		Brown	Fifth intercostal space at midclavicular line.
C5		Black	Between electrodes V4 and V6.
C6		Violet	Level with electrode V4 at left midaxillary line.
L		Yellow	On the deltoid muscle.
R		Red	On the deltoid muscle.
F		Green	On the thigh.
N		Black	On the thigh.

7.5. Preparation and start of recording without PC

It is possible to start recording even without connecting the recorder to a PC via the USB cable.

After switching on the recorder, As described in Par. 6.1, and after connecting the patient, as described in the previous paragraphs, select **START RECORDING** from the Start Page.

The recorder displays the Start recording page, which shows:

- Duration of the recording (24 hours / 48 hours / 7 days (Walk400h only)) and sampling rate set;
- Information on the patient (if preloaded, see paragraph 7.6);

If no patient cable is connected upon switch-on, the recorder displays the following message:

Attention! Cable not found – Check connections –

In this condition, the only permitted action is going back to the previous menu. Then connect the patient cable you wish to use and start the test again.

Buttons:

- **RIGHT**: to open the next page;
- **CLICK**: to open the page to select recording duration and sampling rate (disabled if the data have been preloaded as described in paragraph 7.6);
- **LEFT**: to go back to the previous page.

The wizard then starts up and the user is shown the sequence of instructions set out in the following paragraphs.

If no connected patient cable is found or the connected cable does not match the one required by the configured protocol, an error message is displayed.

7.5.1. Selection of test type

There is the option of choosing the type of test to be performed based on duration of the test one wishes to perform and recorder model.

The page to select test duration is accessed by pressing ENTER in the STATUS window.



Selection of test type page

The device can record the following types of test, according to set-up and installed options:

1. **24hr test:** 3 or 12 channels (Walk400h only) for 24 hours
2. **48hr test:** 3 or 12 channels (Walk400h only) for 48 hours
3. **Several days:** this mode lets you perform a test with 3/12 channels at 250 Hz for over 48 hours. The test consists of one or more segments the duration of which is undefined, and not necessarily continuous over time. The recorder's batteries may be replaced between segments; before starting the test, the recorder indicates the maximum available duration based on available storage in the device. The several days test mode has a maximum duration of 7 days. Furthermore, avoid prolonged lack (about 7 days) of the batteries during the test as this would cause de-programming of the built-in clock. In either case, the test is automatically closed by the recorder after restart.

After selecting the type of test, the device performs a memory check to ensure there is sufficient space for the selected recording. If unsuccessful, an error message is displayed and the process is cancelled. In the case of 7-day recording, the message is only displayed if the space is less than required by a 48-hour recording.

Buttons:

- **UP/DOWN:** to scroll the list
- **RIGHT or ENTER:** to confirm the type of test and switch to the next page;
- **LEFT:** to go back to the previous page and cancel the selection.

NOTE: One test only may be prepared during the preparation stage.

7.5.2. Voice recording



Voice recording page

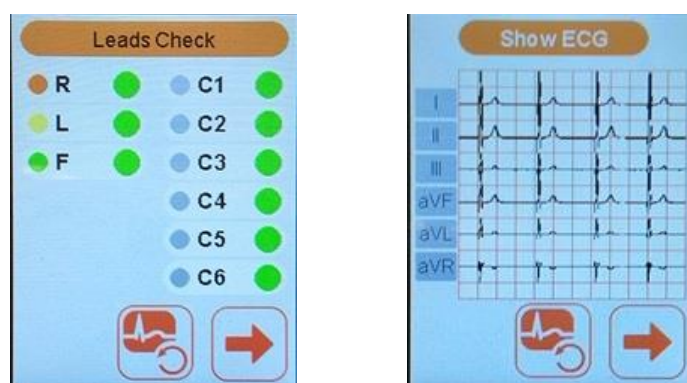
Press ENTER to record a voice message. After 20 seconds the recorder switches to the next phase.

This feature allows the operator to record an audio file containing personal information and any other notes, when the test is downloaded the recorded audio can be played back so as to enter the information in the analysis software.

Buttons:

- **ENTER:** to start recording;
- **RIGHT:** to save the recording and go to the next page;
- **LEFT:** to go back to the previous page and delete the recording.

7.5.3. Display traces and saturation



Display saturation and traces

The device shows a page indicating channel saturation and one or more pages (according to the cable used) displaying traces in real time.

In real time display the number of channels per page depends on the type of patient cable:

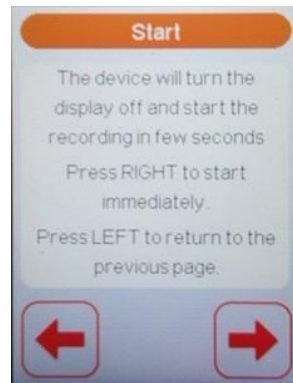
- 10-wire cable (Walk400h only): 2 pages, 6 channels each
 - First page I, II, III, aVR, aVL, aVF
 - Second page: C1, C2, C3, C4, C5, C6
- 5 or 7-wire cable, 1 page, 3 channels:
 - First page: C1, C2, C3
 - Second page: none

Buttons:

- **ENTER:** to scroll through the saturation check and trace display pages;
- **RIGHT:** to go to the next page.

7.5.4. End of preparation and start of recording

The recorder shows a message to confirm start of recording by the user.



Start of recording confirmation page

Buttons:

- **RIGHT or ENTER:** to confirm start of recording;
- **LEFT:** to cancel the start up and go back to the previous page.

Recording is nevertheless started after 30 seconds.

Entry into the RECORDING phase is signalled as follows:

1. the display switches off;
2. the BLUE status LED starts blinking (test in progress);
3. the GREEN battery LED switches off.

7.6. Recorder preparation via a PC

This preparation method makes it possible to preload the personal information and the type of recording (cable, duration and sampling rate) before starting a recording making use of the connection with the PC via USB, using the Cardioline webuploader software.

To perform recorder preparation proceed as follows:

1. Connect the device to the PC using the USB cable supplied;
2. The recorder displays a screen with a USB drive icon and the PC alerts to a connected USB drive



USB connection page

3. Use the webuploader software to enter the personal information and recording data (please refer to the manual of the Cardioline webuploader software for a detailed explanation).
4. Disconnect the device after ejecting the USB drive through the safe removal procedure (this operation assures the information is written correctly in the recorder's memory).
5. Proceed with fitting the recorder onto the patient as described in the previous paragraphs and start the test as described in paragraph 7.5

NOTE: in this case it is not possible to modify the type of recording and the recorder shows an error message if the patient cable does not match the one configured in this phase.

NOTE: the software in the PC must be adequately configured and installed to assure proper operation. For more details refer to the appropriate user manual.

7.7. Placement of the recorder on the patient

After starting the recording the recorder must be fixed to the patient's body. The device may be placed directly in contact with the patient's body using a gauze or, should one wish to do so, the device may be placed in its bag, which is attached to the patient's body.

NOTE: the device can be supplied with a bag (see list of accessories in this manual) which can be used to protect the recorder and to fix it to the patient. Use of the case is not mandatory.

NOTE: Use of the protection bag is mandatory if the relative humidity of the environment is less than 50% (dry environment) to prevent the formation of electrostatic charges.

NOTE: The bag and the Walk400h Waterproof case, indicated in par. 10.2, they are not intended to come into direct contact with the body, therefore it is recommended to place them above a garment (for example a shirt).

7.8. Instructing the patient

Clinical practice requires the patient to wear or carry the device inside or outside the hospital, in indoor premises as well as outdoors.

It is therefore especially important for the patient to be sufficiently instructed about the operations he is allowed to perform and the related risks. Refer to par. 2 for further details.

7.9. During test recording

The RECORDING mode is indicated by the BLUE status LED blinking.

During this stage the device records the ECG signals and accelerometer signals in its memory for the time set in the preparation stage.

7.9.1. Use of an Event Marker

It's possible to enter time markers during the recording by pressing ENTER.

The patient may intentionally enter an event by pressing ENTER during the recording. In this manner, a symptom or special activity can be signalled. It is also possible for the patient to signal when the recorder is temporarily disconnected by entering an event at the beginning and end of the period.

The recorder is also able to recognize and record autonomously events associated to signal saturation or lead fail and pacemaker impulses.

7.9.2. Accidental disconnection of the batteries

Should the batteries be accidentally disconnected during the recording, the recording session is interrupted but not closed. If the batteries are inserted again, the recorder shows the "Resume recording" window. Use the right button to resume the interrupted recording, then the display switches off and the recording resumes according to the preset mode as described in Par.7.9.5.

If the batteries are not put back in, when the device is connected to the PC with the USB cable the test is closed and downloaded.

WARNING: *to be able to continue a interrupted test the batteries must be put back in within the maximum time for the recording; otherwise the test is closed automatically the next time the device starts up.*

7.9.3. Accidental disconnection of the patient cable

If the patient cable is accidentally disconnected during the recording, the device records the event as "disconnected leads" but the recording continues. Therefore, just reconnect the cable with no other operations required.

However, if a different type of cable from the previous one is connected, the recorder records it as an error and interrupts the recording.

7.9.4. Low battery

If the batteries go below the safety threshold during the recording, the recorder sends an acoustic signal to the patient every 4 seconds.

At this point, the patient, having been appropriately instructed, must replace the batteries. When the batteries have been replaced, the recorder switches on and a warning window reading "Restart recording" appears on the screen. Press the key on the right to restart the recording: the display switches off and recording resumes according to the preset mode as described in Par.7.9.5.

If the key on the right is not pressed, recording will resume automatically after 30 seconds

ATTENTION: *the detection of the battery status is not operational if lithium batteries are used.*

7.9.5. Resume a recording

From the Start page it is possible to resume an interrupted recording, not yet completed, for instance following battery replacement.



Resume recording message

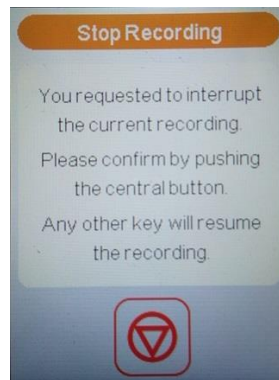
Buttons:

- **RIGHT:** confirm and go to the trace check page.

7.10. End of recording

End of recording may occur for the following reasons:

1. the programmed recording time has elapsed
2. the device is connected to the PC using the USB cable
3. the manual stop command is given by pressing and holding the DOWN button for 4 seconds, the display switches on and shows a confirmation message of interrupted recording. Press the ENTER button to confirm the interruption, press any other button and the display switches off and recording is resumed.



Confirm interruption

WARNING: It may happen that due to the low battery, after the manual stop command the screen of the device does not turn on as expected, and the device turns off autonomously. To restart the recording, insert a new battery, or connect the device to the computer to download the exam.

When recording ends the device signals it with an acoustic signal, capture is interrupted and the device goes back into normal operating mode, ready for a new test or to download the one just performed.

When the display is switched on again, the INFO window shows the presence of a stored test through the counter of filed tests.

7.11. Test transfer to the PC

The tests contained in the recorder's memory to be downloaded into a PC for subsequent analysis and reviewing.

In addition to patient data and information on the test, the download also includes the type of recorder used and events occurred during the recording (main marker, saturation, pacemaker, audio recording, acceleration file).

To transfer the data, the recorder must be connected to the PC with the USB cable and the recorder must be switched on (par. 6). The recorder goes automatically into USB mode and the following screen is displayed.



USB connection page

NOTE: It is recommended to transfer data immediately after treatment to ensure security of patient data.

Data transfer is managed directly by the software installed in the PC. Please refer to the user manual of the analysis software for further details and instructions.

Upon completion of the data transfer the recorder's memory may be automatically cleared or not, based on the settings of the software installed on the PC.

8. RECORDER SETTINGS

8.1. Settings

To configure the recorder, select the item Settings from the Start page.



Settings Page

Buttons:

- **UP, DOWN:** to go to the various items;
- **LEFT:** to go back to the Start Page;
- **ENTER:** to select the field and open the page to enter a new setting.

The following table lists the settings.

Field	Function	Possible values
Language	Language used.	Italian – English – German – French – Spanish – Portuguese – Czech – Turkish – Russian – Polish – Romanian – Serbian – Hungarian – Croatian
Recording duration	Indicates the default duration of recordings	24 hours / 48 hours / 7 days
Sampling rate	Sampling rate used for recording <i>NOTE: if recording duration is set at 7 days it is possible to set frequency at 250 Hz only, other settings are not permitted.</i>	250 / 500 / 1000 Hz (1000Hz only for Walk400h)

Field	Function	Possible values
Date format	Format for the date	DMY (dd/mm/yyyy) MDY (mm/dd/yyyy) YMD (yyyy/mm/dd)
Date and time	Current date and time	

8.1.1. Set a new figure

A page is displayed that shows available figures for each setting. To make a new setting just select one of the available figures using the central button.

The selected figure is highlighted.

Buttons:

- **UP, DOWN:** to go to the various figures;
- **LEFT:** to go back to the previous page without saving changes;
- **ENTER:** to select the field and go back to the previous page after saving the new setting.

9. MAINTENANCE AND TROUBLESHOOTING

9.1. Cleaning and disinfection

Clean the device after each use.

Do not sterilise the device and the patient cable.

To clean and disinfect the surface of the device and cables, use detergent solutions with low alcohol content, generally used in hospitals.

The surface of the device must be cleaned with a damp cloth. Do not allow any liquid to penetrate the device.

The allowed cleaning solutions are:

- Ethyl Alcohol solution 90%
- Methyl Alcohol solution 90%
- Isopropyl Alcohol solution 90% - only for plastic parts and not for display/keyboard area
- Hydrogen Peroxide solution 10v
- Hydrogen Peroxide solution 36v
- Sodium Hypochlorite solution 2%

No sterilisation of the electrodes is required as disposable electrodes SOLELY must be used with button connection for outpatient ECG (Holter).

NOTE: remove the battery before cleaning the device.

NOTE: cleaning and disinfection of the device should not be performed by the patient.

9.2. Regular checks

Check of patient cables: according to need, but at least once a year using an ECG simulator.

General operation tests of the device and check of current leakage: according to need, but at least every 2 years.

9.3. Troubleshooting table

Problem	Cause	Solution
The green LED of battery status blinks and the display does not switch on	The inserted battery is not sufficiently charged to be able to start a new test.	Replace with a new alkaline or lithium battery.

The display switches on but no screen is displayed	The inserted battery is not sufficiently charged to be able to start a new test.	Replace with a new alkaline or lithium battery.
The display switches on but the message "SD Card not recognized. Connect the device to PC. See user manual for details" is shown	The device is not able to recognize the SD card.	Connect the device to a computer with the USB cable. If the SD card is not accessible, try to format the SD card using FAT32, according to Windows instructions. Disconnect the device from the PC and switch it on. If the problem persists contact Cardioline service.
The display does not switch on	1. The batteries were not installed correctly 2. Battery voltage is too low 3. Faulty display	1. Insert both batteries again and check correct polarity 2. Replace the batteries 3. Hand the unit to your dealer or directly to Cardioline.
Noise and artefacts on ECG signal	Electrode – skin contact is not optimal	1. Ensure all electrodes are properly attached to the patient and to the cable 2. Ensure the electrodes have not expired.
The device connected to the PC is not detected and the display does not switch on	The device is off.	Press the central button to switch the device on.
The device (on) connected to the PC is not detected	The battery is exhausted	Remove the battery and repeat the operation
The device (on) connected to the PC is detected but the memory is not accessible	1. Internal memory is corrupted 2. Internal memory is damaged	1. Try formatting the PC memory (select filesystem FAT32) 2. Hand the unit to your dealer or directly to Cardioline.
The device does not respond to HIRES programming (webuploader)	The Hires configuration is not supported by the device and is converted into 7dd/250Hz	Do not use webuploader if you wish to capture a high resolution trace (500 or 1000 Hz)

10. TECHNICAL SPECIFICATIONS

ECG leads	Up to 12 leads
Patient Cable	5-wire cable – 3 single-pole channels 7-wire cable – 3 double-pole channels 10-wire cable (Walk400h only) – 8 channels/12 leads (standard ECG assembly)
CMRR	>85 dB
DC input impedance	> 60MΩ
A/D converter	24 bit, 96000 samples/second/channel
Resolution	<1 µV/LSB
Dynamic range	+/- 400 mV
Sampling rate for signal analysis and storage	User selected: 250 – 500 – 1000 (Walk400h only) samples/second/channel
Bandwidth	0.67 - 300 Hz (bandwidth at 1000 samples/second)

NOTE: cf. Paul Kligfield et al, *Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation. 2007;115:1306-1324*: “To reduce artifactual distortion of the ST segment, the 1990 AHA document recommended that the low-frequency cutoff be 0.05 Hz for routine filters but that this requirement could be relaxed to 0.67 Hz or below for linear digital filters with zero phase distortion. The ANSI/AAMI recommendations of 1991, affirmed in 2001, endorsed these relaxed limits for low-frequency cutoff for standard 12-lead ECGs, subject to maximum allowable errors for individual determinants of overall input signal reproduction. These standards continue to be recommended”.

Signal resolution for analysis and storage	2.5µV
Front-end performance	ANSI/AAMI IEC 60601-2-47
Pacemaker detection	Hardware detection coupled with digital convolution filter Compliant with 60601-2-47 201.12.4.4.109
Defibrillation protection	Not present
Patient cable recognition	Automatic identification of patient cable used

Lead-fail detection	Independent for all leads
Maximum recording duration	500/1000 samples/second/channel: 48 hours 250 samples/second/channel: up to 7 days Regardless of number of channels
Patient's activity recording	Indication of patient's activity: walking, running, stopping.
Internal memory	16 GB SD card Capacity equal to at least 100 recordings 3-channels, 24 hours at 250 s/s
Data transfer	USB 2.0
Compatible devices	Cardioline cubeholter, webuploader
Power supply	1 standard AA battery: ▪ Alkaline ▪ Lithium (compliant with IEC 80086-4)
Battery life	Alkaline battery (~2500 mAh): ▪ More than 48 hr recording Lithium battery (3000mAh, 1.5V): ▪ 7 days recording
Display	TFT 2.2" colour display displaying 6 traces Resolution: 240 x 320
Buttons	1 multifunction button (4 direction buttons + 1 central button)
LED	Green battery status indication LED Blue device status indication LED
Buzzer	A buzzer to signal errors
Voice recorder	Voice recorder for any comments while preparing the patient
Event marker	Enter events by means of the central button
Configurable settings	Recording type: 250-500-1000 (Walk400h only) Hz Maximum recording duration: 24hrs, 48hrs, 7 dd Dates and time Language
Patient data	ID Name Surname Date of birth Gender
Dimensions	50 x 50 x 8 mm

Weight	100 g with battery (80 g without battery)
Protection against accidental ingress of water or substances	Device: IP 4x – Walk400h waterproof case : IP x2
Packaging	15x21x5 cm, 1 Kg

10.1. Harmonised standards applied

STANDARD	DESCRIPTION
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to use in labels of the medical device, in the labelling and in the information which must be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-6	Medical electrical equipment - Part 1: General safety requirements - Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-11	Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
EN 60601-2-47	Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the safety, including essential performance, of ambulatory electrocardiographic systems
EN 62304	Medical device software - Software life cycle processes
EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

10.2. Accessories

CODE	DESCRIPTION
63050099	IEC 5-wire patient cable
63050100	IEC 7-wire patient cable
63050101	IEC 10-wire patient cable
63090306	USB connection cable
VL-00-S	Disposable button electrodes, 25 pcs
9983015	Disposable button electrodes, 50 pcs
SGFO3642	Disposable button electrodes, 100 pcs (only for Telemedicine)
65090069	Bag for Walk400h / Clickholter
66030038C	Disposable button electrode, 25 pcs
63090732	Walk400h waterproof case (waterproof pouch IPX2)
P-00-S	Pediatric disposable button electrode, 50 pcs.

11. WARRANTY

Cardioline SpA guarantees this equipment to be free of defects in material and workmanship for 24 months from date of purchase of the device and for 3 months for spare parts and accessories. The date of purchase shall be proven by a document, issued upon delivery, which shall be submitted in the case of any claim under the warranty.

The warranty provides for free-of-charge repairing or replacement of the equipment parts with manufacturing or material defects. The possible replacement of the equipment is at the manufacturer's discretion. Extended warranty after repairing is not available.

This warranty does not cover defects resulting from:

- tampering, third party negligence, including servicing or maintenance by unauthorised personnel;
- failure to comply with the usage instructions, improper use or use of the equipment different than that for which it was intended;
- improper operation of the power supplies;
- damage caused by fires, explosions or natural disasters;
- use of non-original consumable parts;
- transportation carried out without any precautionary measures;
- use of software programs not associated with the primary function of the machine;
- other circumstances not attributable to manufacturing defects.

Unless otherwise specified, the removable parts, the accessories and the parts which are subject to normal wear are excluded under the warranty; for example: patient cables, batteries, connection cables, electrodes, glass parts, computer supports, ink cartridges, etc.

Cardioline Spa declines all liability for any damage which may be caused, directly or indirectly, to persons or property as a consequence of non-compliance with all the prescriptions specified in the manual, especially warnings regarding installation, safety, use and maintenance of the equipment, as well as non-operation of the equipment.

In the event of repair and/or replacement of the equipment or its spare parts, take the equipment to the nearest Cardioline Spa authorised service centre or send it to Cardioline S.p.A. Material and labour are free of charge whereas transport risks and costs shall be borne by the customer.

After 24 months from the date of purchase of the equipment and 3 months from the date of purchase of the accessories and spare parts, the warranty becomes void and service will be provided charging for the parts replaced and labour costs according to the current rates.

Any derogation from the present warranty conditions shall be valid only if expressly approved by Cardioline SpA.

12. DISPOSAL

Pursuant to Italian Legislative Decree no. 49 dated 14 March 2014 "Implementation of Directive 2012/19/EU on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)", the crossed-out "wheeled bin" symbol on the medical device indicates that, at the end of its service life, the product must be collected separately from other waste. Therefore, when disposing of the product at the end of its service life, the user is required to contact the supplier or the manufacturer.

Suitable differentiated collection to allow for the subsequent recycling of the decommissioned device, with environmentally-compatible treatment and disposal, helps to prevent any negative effects on the environment and health and to promote the recycling of the materials from which the device is made.

The illegal disposal of the product by the user entails the application of administrative sanctions envisioned by Italian Legislative Decree no. 22/1997 (Article 50 and subsequent of Italian Legislative Decree no. 22/1997).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821

CARDIOLINE

CARDIOLINE

Руководство по эксплуатации

Walk400h / Clickholter



Rev. 09 – 02/02/2023

CARDIOLINE

Все права защищены © **Cardioline S.p.A.**

CARDIOLINE® является зарегистрированной торговой маркой компании **Cardioline S.p.A.**

Ни одна часть настоящего руководства не может быть изменена, в какой-либо форме, каким-либо методом без предварительного получения письменного разрешения на это у компании:



Cardioline S.p.A.
Виа Линц, 151
38121 Тренто
Италия

Оглавление

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	6
1.1.	Важная дополнительная информация.....	6
2.	ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	7
2.1.	Рекомендации для пациента во время теста	12
3.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	13
3.1.	Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения	13
3.2.	Рекомендации и декларация производителя – Электромагнитная невосприимчивость ..	14
3.3.	Рекомендации и декларация производителя изготовителя – Электромагнитная невосприимчивость.....	15
3.4.	Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и Walk400h / Clickholter.....	17
4.	СИМВОЛЫ И ЭТИКЕТКА.....	19
4.1.	Перечень используемых символов.....	19
4.2.	Информационная этикетка.....	20
5.	ВВЕДЕНИЕ.....	21
5.1.	Цель руководства.....	21
5.2.	Для кого предназначено данное руководство.....	21
5.3.	Использование по назначению	21
5.4.	Описание устройства.....	22
5.4.1.	Общий обзор.....	23
5.4.2.	Клавиша управления.....	24
5.4.3.	Дисплей.....	25
5.4.4.	Светодиоды.....	25
5.4.5.	Звуковые предупреждения	26
5.5.	Навигация в меню.....	26
5.5.1.	Стартовая страница.....	26
5.5.2.	Информационная страница	27
6.	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	28
6.1.	Включение рекордера.....	28
6.2.	Ввод в эксплуатацию.....	28
6.3.	Выключение рекордера.....	29
7.	ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	30
7.1.	Общая процедура.....	30

7.2.	Выбор количества каналов.....	30
7.3.	Подготовка кожи пациента.....	30
7.4.	Подключение пациента.....	31
7.4.1.	Кабель на 5 отведений.....	32
7.4.2.	Кабель на 7 отведений.....	33
7.4.3.	Кабель на 10 отведений (только для Walk400h)	34
7.5.	Подготовка и начало исследования без подключения к ПК	36
7.5.1.	Выбор типа исследования	36
7.5.2.	Голосовая запись.....	37
7.5.3.	Отображение ЭКГ сигнала и проверка качества наложения электродов	38
7.5.4.	Окончание подготовки устройства и начало записи	39
7.6.	Подготовка рекордера через ПК.....	39
7.7.	Размещение рекордера на теле пациента	40
7.8.	Инструктаж пациента.....	41
7.9.	Во время исследования.....	41
7.9.1.	Использование кнопки «Маркировки событий»	41
7.9.2.	Случайное отсоединение батарей	41
7.9.3.	Случайное отсоединение кабеля пациента	42
7.9.4.	Низкий уровень заряда аккумулятора	42
7.9.5.	Возобновление записи	42
7.10.	Завершение записи.....	43
7.11.	Передача исследования на ПК.....	43
8.	НАСТРОЙКИ РЕКОРДЕРА.....	45
8.1.	Настройки.....	45
8.1.1.	Установка нового значения	46
9.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	47
9.1.	Очистка и дезинфекция.....	47
9.2.	Периодические проверки.....	47
9.3.	Таблица устранения неполадок	48
10.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	50
10.1.	Применимые стандарты соответствия	52
11.	ГАРАНТИЯ.....	54
12.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	55

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее руководство является неотъемлемой частью устройства и всегда должно быть в распоряжении специалиста или пользователя в качестве справочной документации. Строгое следование содержащейся в настоящем руководстве информации является основным условием для правильной и надежной эксплуатации прибора.

Убедительно просим пользователя полностью прочесть руководство, поскольку многие из содержащихся в нем сведений приводятся однократно.

1.1. Важная дополнительная информация

Настоящее руководство составлено с максимальной тщательностью. При обнаружении расхождений в содержании настоящего руководства, просим сообщить об этих расхождениях в представительство компании Cardioline S.p.A. в вашем регионе, которое в кратчайшие сроки позаботится об их исправлении.

Содержащаяся в настоящем руководстве информация может быть изменена без предварительного уведомления.

Все изменения вносятся с соблюдением стандартов в области производства медицинских изделий.

Все упомянутые в настоящем документе товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев. Все права защищены законом.

Запрещается перепечатывать, переводить или воспроизводить какую-либо часть настоящего руководства без письменного разрешения изготовителя.

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Компания Cardioline S.p.A. несет ответственность за безопасность, надежность и функциональность приборов только в следующих случаях:

1. Операции по сборке, вводу в эксплуатацию, изменению или ремонту выполняются компанией Cardioline S.p.A. или уполномоченным ею центром технической поддержки;
2. Прибор используется в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве по эксплуатации.

Прежде чем присоединить не упомянутые в настоящем руководстве приборы к указанному в руководстве устройству, всегда необходимо обращаться за консультацией в центр технической поддержки Cardioline.



Меры предосторожности

- В настоящем руководстве приводится важная информация по правильной эксплуатации прибора и технике безопасности. Несоблюдение описанных рабочих процедур, использование прибора не по назначению, игнорирование предоставленных указаний и рекомендаций могут поставить под угрозу безопасность операторов, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора.
- Внимание: Не допускаются никакие изменения данного оборудования!
- Прибор считывает и выдает данные, отражающие физическое состояние пациента; эта информация предназначена для специализированного медперсонала для помощи в постановке точного диагноза. В любом случае эти данные не следует использовать в качестве единственного источника информации для постановки диагноза.
- Пользователи, для которых предназначен данный прибор, должны иметь необходимую подготовку в области проведения медицинских процедур и навыки по уходу за пациентами, а также должны быть обучены пользованию данным прибором. Перед применением прибора в клинической практике оператор должен внимательно прочесть и понять содержание руководства по эксплуатации и других прилагаемых к прибору документов. Несоответствующие знания или подготовка будут подвергать большему риску физической безопасности операторов, пациентов и свидетелей или могут повредить устройство. Если операторы не обучены использованию прибора, рекомендуем обратиться в Центр поддержки Cardioline или ее уполномоченному дистрибьютору, чтобы пройти курс обучения или получить разъяснения по возникшим вопросам.
- Для правильной работы устройства, а также для обеспечения безопасности операторов, пациентов и посторонних лиц, устройство и принадлежности должны быть подключены исключительно в соответствии с положениями настоящего руководства.
- Безопасность пациента и оператора гарантируется, если принадлежности, которые могут вступать в непосредственный контакт с пациентом, соответствуют стандартам IEC 60601-1 и IEC 60601-2-25. Используйте только запасные части и аксессуары, поставляемые с устройством или

доступные к поставке в Cardioline S.p.A. Обратитесь к пункту 10.2 «Перечень одобренных аксессуаров».

- Если прибор подвергался ударам или какому-либо другому механическому воздействию, необходимо протестировать его в центре технической поддержки CARDIOLINE®.
- Корпус устройства классифицируется как «Примененная часть типа CF» в соответствии с пар. 4.6 IEC 60601-1. Применимые части – кабель пациента и электроды.
- Токопроводящие части кабеля пациента, электроды и связанные с ними соединения установленных на пациенте частей типа CF, включая нейтральный проводник кабеля пациента и электрод, не должны контактировать с другими токопроводящими частями, включая заземление.
- Устройство не имеет специальной защиты от разряда дефибриллятора. Следовательно, если необходимо использовать дефибриллятор, устройство должно быть отключено от пациента, например, путем удаления кабеля пациента с электродов перед дефибрилляцией.
- Настоящий прибор разработан исключительно для использования с электродами, указанными в настоящем руководстве. Необходимо строго выполнить правильные клинические процедуры для подготовки места установки электродов и наблюдать за возможной негативной реакцией на коже пациента, например, чрезмерное раздражение, воспаление и прочее. Электроды предназначены для использования в течение короткого времени, по завершении обследования их следует незамедлительно снять. Обратитесь к пункту 10.2 «Перечень одобренных аксессуаров».
- Электроды для ЭКГ могут спровоцировать раздражение кожи; необходимо осмотреть кожу пациента на предмет возможных признаков раздражения или воспаления.
- Во избежание возможных инфекций следует использовать одноразовые компоненты (например, одноразовые электроды) строго только один раз. Для поддержания безопасности и эффективности использования нельзя использовать одноразовые электроды с истекшим сроком годности.
- Качество регистрируемого сигнала может меняться при использовании в непосредственной близости других медицинских приборов, таких как дефибрилляторы и ультразвуковое оборудование.
- Устройство предназначено для наружного применения и не предназначено для непосредственного применения на сердце.
- Запрещается использовать прибор во время прямого вмешательства в сердечную функцию.
- Не использовать прибор в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестезирующих средств. Существует возможность воспламенения или опасность взрыва.
- Использование прибора одновременно с другими устройствами, такими как, например, кардиостимулятор или другие стимуляторы не ставит под угрозу безопасность; тем не менее, могут возникнуть помехи для сигнала.
- Устройство не предназначено для использования в сочетании с высокочастотным (ВЧ) хирургическим оборудованием (например, электроножом) и не оснащено системами для защиты пациента от соответствующих рисков.

- На работу прибора может влиять наличие сильных магнитных полей, таких как поля, генерируемые оборудованием для электрохирургии.
- Не рекомендуется использовать прибор при наличии в том же помещении оборудования диагностической визуализации, например, такого как магнитно-резонансный томограф (МРТ) или осевой компьютерный томограф (КТ).
- Используйте только рекомендованные батареи питания. Использование других типов батарей может привести к повреждению прибора, пожару или взрыву.
- Предупреждение о низком заряде батареи предназначено только для рекомендуемых производителем батарей. Использование других типов батарей может привести к отсутствию индикации, приводящей к сбою правильной работы устройства.
- Корпус прибора не защищен от проникновения внутрь жидкостей (не является водонепроницаемым). В случае попадания жидкости на прибор или внутрь него следует немедленно высушить и протестировать в центре технической поддержки CARDIOLINE®.
- Ни в коем случае не производить очистку прибора или кабелей пациента, погружая их в жидкие моющие средства или укладывая их в автоклав, а также нельзя очищать их паром, поскольку это может привести к повреждениям прибора и/или комплектующих, или сократить срок их службы. Использование не предназначенных для этого моющих/дезинфицирующих средств, несоблюдение предписываемых процедур или контакт с неподходящими материалами могут поставить под угрозу безопасность пользователей, пациентов и других присутствующих лиц, а также привести к повреждению прибора. Не стерилизовать прибор или кабель пациента газом Оксидом Этилена. Инструкции по правильной очистке и дезинфекции приведены в разделе 9.
- Не оставляйте кабель пациента без присмотра, если рядом присутствуют дети, так как они могут случайно себя задушить.
- Не оставляйте электроды без присмотра в присутствии детей, так как они могут вызвать удушье при случайном проглатывании.
- Устройство не предназначено для использования в условиях повышенной влажности. Не подвергайте устройство воздействию экстремальных температур и не оставляйте его в запыленных местах.
- Устройство разработано таким образом, что может быть подключено к ПК, только если оно уже было отсоединено от пациента.
- Использование защитного чехла является обязательным, особенно если относительная влажность окружающей среды составляет менее 50% (сухая среда), это необходимо для предотвращения образования электростатических зарядов.
- Устройство можно использовать с водонепроницаемой сумкой Walk400h, указанной в пар. 10,2. Сумки не предназначены для непосредственного контакта с телом, поэтому рекомендуется надевать их на одежду (например, рубашку).



Внимание!

- Корпус прибора и кабель пациента должны быть очищены перед каждым использованием. Перед каждым использованием проверьте соединения на наличие повреждений или

чрезмерный износ. Замените кабель пациента, если он имеет какое-либо повреждение или чрезмерно изношен.

- Запрещается тянуть или растягивать кабели пациента во избежание электрических поражений и/или механических повреждений. Использованные кабели пациента следует сматывать в кольцо и класть на место.
- Электроды и кабель пациента могут отсоединиться или разделиться во время проведения исследования, влияя на качество сигнала. Необходимо проинструктировать пациента о действиях, которые должны быть выполнены им в этом случае.
- В приборе нет частей, которые пользователь мог бы отремонтировать самостоятельно. Только квалифицированный персонал службы технической поддержки CARDIOLINE уполномочен ремонтировать данный прибор. Неисправные приборы или приборы, в правильности работы которых возникают сомнения, необходимо немедленно прекратить использовать и проверить/отремонтировать, привлекая для этого квалифицированный персонал службы технической поддержки CARDIOLINE, прежде чем снова пользоваться ими.
- Прибор не требует никакой калибровки или особого инструментария для правильной эксплуатации и периодического техобслуживания.
- Когда возникает необходимость утилизировать прибор, его детали и комплектующие (например, аккумулятор, кабели, электроды) и/или упаковочный материал, необходимо придерживаться местных норм по утилизации отходов.
- В устройстве используются стандартные батареи типа АА, которые должны быть заменены пользователем. Перед открытием панели батарейного отсека отсоедините кабель пациента от записывающего устройства, оставив электроды подключенными к пациенту.
- Хорошо известно, что батареи имеют свойство утечки, когда они вставлены в устройство, но устройство не используется. Если устройство не используется в течение длительного времени, извлеките из него батарейки.
- При наличии особенно шумного сигнала устройство может отключить обнаружение импульсов кардиостимулятора.

Примечания

- Движения пациента могут генерировать чрезмерный шум и влиять на качество сигнала и правильный анализ прибором получаемых данных ЭКГ.
- Надлежащая подготовка пациента важна для того, чтобы гарантировать правильное наложение электродов ЭКГ и правильную работу устройства.
- Если одновременно с данным прибором используется другое оборудование, например кардиостимуляторы или другие стимуляторы, опасность для безопасности пациента маловероятна, однако могут возникать помехи ЭКГ сигнала.
- Если электроды неправильно наложены на пациента или один, или несколько проводов кабеля пациента повреждены, на дисплее появится сообщение об отсоединении электрода.
- Как определено стандартами безопасности IEC 60601-1 и IEC 60601-2-47, устройства классифицируются следующим образом:
 - Оборудование с рейтингом защиты IP (ME - Внутренний источник питания);

- Применяемые части типа CF;
 - Обычное оборудование;
 - Не подходит для применения в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков;
 - Продолжительная работа.
- Точность сигналов, записанных прибором, соответствует стандарту IEC 60601-2-47.
 - Walk400h может записывать информацию о деятельности имплантированного кардиостимулятора, но не всегда распознает пики ниже 1 мс.
 - Данное устройство относится к классу IIa в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.
 - Device Устройство имеет степень защиты от проникновения твердых частиц и проникновения воды, равную IP 4х. Поэтому он защищен от твердых тел диаметром более 2,5 мм. Водонепроницаемый чехол Walk400h (см. П. 10.2) имеет степень защиты от проникновения твердых частиц и проникновения воды, равную IP X2, поэтому он защищает устройство от падающих капель воды с максимальным наклоном 15 ° при использовании с самим устройством. Без водонепроницаемого корпуса Walk400h устройство не имеет защиты от проникновения жидкостей.
 - Waterproof Водонепроницаемый чехол Walk400h необходим для использования в домашних условиях.
 - Срок службы прибора составляет не менее 5 лет.
 - Во избежание повреждения устройства при транспортировке и хранении (в оригинальной упаковке) соблюдайте следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды	-25° C ÷ 70° C
Относительная влажность	5% ÷ 95%
Атмосферное давление	500 ÷ 1060 мбар

- Устройство предназначено для использования в больницах или кабинетах врачей и должно использоваться следующие условия окружающей среды:

Температура окружающей среды	5° C ÷ 40° C
Относительная влажность	50% ÷ 95% - без сумки 15% ÷ 95% - с сумкой
Атмосферное давление	500 ÷ 1060 мбар

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование защитного чехла необходимо, если относительная влажность окружающей среды ниже 50% (сухая окружающая среда) для предотвращения образования электростатических зарядов.

2.1. Рекомендации для пациента во время теста

Устройство было разработано для регистрации ЭКГ (по Холтеру) в амбулаторных условиях, обычно в течение 24 или 48 часов. Модели Clickholter 7 days и Walk400h способны выполнять несколько записей в общей сложности до 7 дней.

Клиническая практика требует от пациента, чтобы он носил прибор как внутри, так и/или за пределами больницы, в помещениях, а также на открытом воздухе. Поэтому особенно важно, чтобы пациент был достаточно проинструктирован об операциях, которые ему разрешено выполнять, и связанных с этим рисках.

В частности, пациенту необходимо объяснить следующие предупреждения:

- Устройство должно быть надето на время испытания;
- Если устройство используется внутри сумки, его нельзя извлечь;
- Устройство не защищено от попадания жидкостей, если оно не используется внутри водонепроницаемого защитного пакета Walk400h (см. Пар. 10.), поэтому оно никогда не должно быть влажным;
- Устройство издает звук, сигнализирующий об определенных событиях, таких как разряд батареи, в этих случаях обратитесь к врачу или к оператору за инструкциями;
- Если кабель пациента случайно отсоединен, обратитесь к врачу или к оператору за инструкциями;
- Could Устройство может быть повреждено в случае удара или падения, что может повлиять на его правильное функционирование и завершение запланированного испытания;
- Сообщите пациенту, что кабели и электроды следует хранить в недоступном для детей месте из-за риска удушья и удушения.

ПРИМЕЧАНИЕ: если устройство используется в соответствии с данным руководством и для каждого исследования используется новая подходящая батарея, пациенту не нужно заменять батарею, поскольку ее продолжительность соответствует продолжительности теста.

3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Прибор требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости. Поэтому устройство должно быть установлено и запущено в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в данном руководстве пользователя.

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи (например, моб. тел.) может повлиять на работу устройства.

Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей, не указанных в пункте 10.2, может привести к увеличению излучения или снижению защищенности прибора.



Предупреждения

- Устройство предназначено для использования исключительно профессиональным медицинским персоналом. Прибор может создавать радиоэлектронные помехи и нарушить работу оборудования, находящегося в непосредственной близости от него. Поэтому может возникнуть необходимость в принятии мер по смягчению этих последствий, таких, как перенаправление или перемещение данного устройства или защите помещения.
- Использование аксессуаров и кабелей, не рекомендованных Cardioline, может привести к увеличению излучения или снижению защиты системы.
- Устройство не должно располагаться вблизи или над другим оборудованием. При необходимости убедитесь, что устройство работает в соответствии со стандартными процедурами.

Во время использования прибора необходима электромагнитная совместимость с рядом стоящими устройствами.

Электронное устройство может генерировать или получать электромагнитные помехи. Испытание электромагнитной совместимости (ЭМС) было проведено на электрокардиографе в соответствии с международной директивой ЭМС для медицинского оборудования (IEC 60601-1-2). Этот стандарт IEC был принят в качестве европейского стандарта (EN 60601-1-2).

Стационарное, портативное и мобильное оборудование для радиочастотной связи может влиять на защиту медицинского оборудования. См. пар. 3.4 для получения информации о рекомендуемом расстоянии между радиооборудованием и устройством.

3.1. Руководство и декларация производителя — Электромагнитные излучения

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - справочная информация
Радиочастотные излучения (РЧ) CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотных выбросов очень низкий и вряд ли сможет вызвать помехи в окружающем его электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения (РЧ) CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования в любых помещениях, включая домашние помещения, а также помещения, напрямую подсоединенные к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые здания.
Излучения гармоник IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/выбросы мерцания IEC 61000-3-3	Не применимо	

3.2. Рекомендации и декларация производителя – Электромагнитная невосприимчивость

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь прибора должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытания на невосприимчивость	Соответствие	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	при контакте +/- 6 кВ в воздухе +/- 8 кВ	при контакте +/- 6 кВ в воздухе +/- 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходные процессы/последовательность быстрых электрических импульсов IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Не применимо	Уровень электрической сети должен соответствовать регламенту для коммерческой или больничной среды.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ между фазами	Не применимо	Уровень электрической сети должен

	+/- 2 кВ между фазой (ами) и заземлением		соответствовать регламенту для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входной линии питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение в U_T) В течение 0.5 периода 40% U_T (60% падение в U_T) В течение 5 периодов 70% U_T (60% падение в U_T) В течение 25 периодов <5% U_T (>95% падение в U_T) В течение 5 с	Не применимо	Устройство работает с буферными батареями и предназначено для непрерывной работы
Магнитное поле при частоте тока в сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте тока в сети должны иметь уровень, соответствующий уровню, характерному обычному больничному помещению.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение в сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

3.3. Рекомендации и декларация производителя изготовителя – Электромагнитная невосприимчивость

Прибор предназначен для работы в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь должен гарантировать, что прибор используется в такой среде.

Испытания на невосприимчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - справочная информация
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В rms От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные устройства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей прибора,

Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	включая кабели; рекомендуемое расстояние удаления рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления: $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P - это максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в Ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка^а, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона^б. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
--	---------------------------------------	--------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ: При уровне 80 МГц и 800 МГц для расстояния удаления применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а) Силовые поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций вещающих на частотах АМ и FM и телевидения невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует принять во внимание проведение электромагнитного исследования участка. Если уровень измеренных силовых полей места, где применяется устройство, превышает вышеупомянутый допустимый уровень, необходимо наблюдать за работой прибора. При выявлении сбоев в работе, следует принять дополнительные меры, например, повернуть устройство в другую сторону или поменять его положение.

б) При частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, интенсивность поля должна быть менее 3 В/м.

3.4. Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными средствами радиосвязи и Walk400h / Clickholter

Прибор предназначен для применения в среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и Clickholter, в соответствии со следующими рекомендациями, с учетом максимального значения выходной мощности приборов радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц	От 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не приведены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить по уравнению, применяемому для определения частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

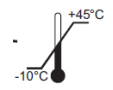
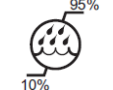
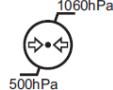
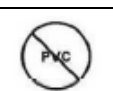
ПРИМЕЧАНИЕ: При уровне 80 МГц и 800 МГц для расстояния удаления применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

4. СИМВОЛЫ И ЭТИКЕТКА

4.1. Перечень используемых символов

Символ	Описание
	Внимание, необходимо следовать рекомендациям, приведенным в сопроводительных документах – на задней стороне прибора
	Знак соответствия стандартам Евросоюза CE
	Производитель
	Код продукта
	Серийный номер
	Номер лота
	Дата производства
	Прибор типа CF
	Прибор может быть использован для регистрации данных у детей весом менее 10 кг
	Прибор с питанием от батарей
	USB подключение
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Степень защиты от попадания твердых частиц и воды
	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования
	Условия окружающей среды при эксплуатации

	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении
	Условия относительной влажности
	Условия атмосферного давления
	Хранить в сухом месте
	Хранить вдали от солнечных лучей
	См. инструкции пользователя
	Не использовать повторно
	Не содержит латекса
	Не содержит ПВХ

4.2. Информационная этикетка

Walk400h



Clickholter



5. ВВЕДЕНИЕ

5.1. Цель руководства

Это руководство относится к устройствам Clickholter и Walk400h.

Руководство представляет собой инструкцию по выполнению следующих операций:

- Правильное использование устройства, функциональных клавиш и разделов меню;
- Подготовка устройства к использованию. (Раздел 6);
- Выполнение исследования. (Раздел 7);
- Настройки рекордера. (Раздел 8);
- Обслуживание и устранение неисправностей (Раздел 9).

5.2. Для кого предназначено данное руководство

Данное руководство предназначено для профессиональных медицинских работников. Поэтому предполагается, что они обладают специальными знаниями о медицинских процедурах и терминологии, как того требует клиническая практика.

5.3. Использование по назначению

Устройство является Холтеровским рекордером, предназначенным для непрерывной записи сигнала ЭКГ. Сигнал ЭКГ, записанный во внутреннюю память прибора может быть перенесен на ПК для анализа при помощи специального программного обеспечения Cardioline cubeholter.

ЭКГ сигнал записывается с помощью кабеля пациента, который может быть на 5-, 7- или 10- отведений (только для модели Walk400h). Трехканальный сигнал ЭКГ записывается с помощью 5-ти или 7-ми жильного кабеля пациента, двенадцати канальный сигнал записывается с помощью 10-жильного кабеля (только Walk400h). Записанные данные переносятся на ПК с помощью соединительного USB-кабеля.

Цветной графический дисплей отображает до 6 каналов во время подготовки к исследованию. Эта функция позволяет врачу проверить качество сигнала перед началом записи.

Прибор предназначен к применению в клинических условиях: больницах, поликлиниках и амбулаторных учреждениях любого размера. Он также подходит для домашнего использования.

- Прибор предназначен для непрерывной записи ЭКГ – сигнала;
- Прибор не предназначен для использования в качестве монитора жизненных функций пациента или контроля жизненных показателей;
- Устройство не предназначено для использования в качестве единственного средства для постановки диагноза пациента;

- Прибор применяется для диагностики взрослых и детей;
- Устройство предназначено для использования врачом или обученным персоналом, действующим от имени уполномоченного врача.

5.4. Описание устройства

Устройство Walk400h является холтеровским рекордером, который делает возможным регистрацию ЭКГ сигнала по 3-м или 12-ти каналам в течение 24 или 48 часов с частотой 250/500/1000 образцов в секунду или до 7 дней с частотой 250 образцов в секунду.

Устройство Clickholter является холтеровским рекордером, который делает возможным регистрацию ЭКГ сигнала по 3-м каналам в течение 24 или 48 часов с частотой 250 образцов в секунду.

Устройство доступно в нескольких конфигурациях:

	Clickholter	Clickholter 7 days	Walk400h
КАБЕЛЬ ПАЦИЕНТА	5 отведений / 3 канала 7 отведений / 3 канала	5 отведений / 3 канала 7 отведений / 3 канала	5 отведений / 3 канала 7 отведений / 3 канала 10 отведений / 12 каналов
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ	24ч / 48ч	24ч / 48ч / 7дней	24ч / 48ч / 7дней
ЧАСТОТА ДИСКРЕТИЗАЦИИ	250 обр/сек	250 обр/сек 500 обр/сек (только 24ч и 48ч)	250 обр/сек 500 обр/сек, 1000 обр/сек (только 24ч и 48ч)
АКСЕЛЕРОМЕТР	Отсутствие	Отсутствие	Наличие

Выбор количества каналов для записи происходит с помощью подключения 5-ти, 7-ми или 10-жильного кабеля пациента. Прибор автоматически распознает подключенный кабель и соответственно выбирает тип исследования. В соответствующих разделах программного обеспечения рекордера также возможно выбрать частоту, которую будет использовать прибор во время записи.

Модель Walk400h оснащена акселерометром, фиксирующим активность пациента во время проведения исследования: состояние покоя, ходьба, бег.

Цветной TFT-дисплей, размером 2.2" отображает до 6 каналов ЭКГ одновременно, что позволяет врачу проверить качество сигнала перед началом записи. Навигационный джойстик с четырьмя направлениями (вверх/вниз/вправо/влево) и центральным положением очень удобен для навигации в разделах «Меню». Два светодиодных индикатора (зеленый и голубой) обеспечивают информацию о состоянии батареи и прибора, в то время как встроенный зуммер сигнализирует об ошибках или предупреждениях рекордера.

Записанные данные могут быть загружены и проанализированы любым совместимым программным обеспечением для холтеровского анализа. Данные передаются по USB-кабелю.

С помощью программного обеспечения Cardioline webuploader также возможно запрограммировать рекордер, путем переноса данных пациента в память рекордера, а также выбрать тип исследования, которое нужно выполнить.

Walk400h / Clickholter может выполнять запись от одной батареи.

Новой и правильно хранимой высококачественной щелочной батареи AA (емкость около 2500 мАч) достаточно для 48-часовой записи.

Новой и правильно хранимой литиевой батареи AA (3000 мАч или выше, 1,5 В) достаточно для записи до 7 дней.

Во всех остальных случаях Walk400h / Clickholter дает возможность заменить батареи, не прерывая записи.

ВНИМАНИЕ: Если используются литиевые батареи, они должны соответствовать IEC 80086-4.

Комплект поставки включает в себя:

- Кабель пациента на 5, 7 или 10 отведений (только для Walk400h);
- Защитный чехол;
- 1 батарейку (типа AA 1.5 В);
- Одноразовые электроды (комплект из 25 шт.);
- Руководство по эксплуатации.

5.4.1. Общий обзор

Вид спереди:



Вид сзади:



5.4.2. Клавиша управления

Прибор оснащен кнопкой навигации, которую можно нажимать или двигать в 4-х направления (как джойстик).

В данном руководстве для обозначения различных функций клавиши используется следующая терминология:

- **ВВОД:** нажмите клавишу.
- **ВЛЕВО:** нажмите кнопку влево.
- **ВПРАВО:** нажмите кнопку вправо.
- **ВВЕРХ:** нажмите кнопку вверх.
- **ВНИЗ:** нажмите кнопку вниз.

Работа с включенным дисплеем

При включенном дисплее, клавиша управления может использоваться для навигации по меню, как описано в следующих главах.

Работа с выключенным дисплеем

При выключенном дисплее, возможные функции клавиши управления описаны в нижеследующей таблице.

Функция	Описание
ВКЛЮЧЕНИЕ ДИСПЛЕЯ	При нажатии любой кнопки в течение 1 секунды дисплей включается, если не выполняется исследование (запись).

Функция	Описание
ПРЕРЫВАНИЕ ТЕКУЩЕГО ИССЛЕДОВАНИЯ	Нажмите ВНИЗ в течение 4 секунд, чтобы прервать исследование.
УСТАНОВКА МАРКЕРА СОБЫТИЯ ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ	Нажмите центральную кнопку во время записи, чтобы активировать функцию “маркер события”.

5.4.3. Дисплей

ЖК-дисплей на передней панели рекордера показывает полезную информацию для медицинского персонала и пациента, касающуюся данных исследования, установок и всех ошибок системы.

5.4.4. Светодиоды

Сочетание сигналов светодиодов, проиллюстрированное в нижеследующей таблице, имеет следующие значения.

Светодиод состояния	Светодиод батареи	Статус прибора
		ВЫКЛЮЧЕН Рекордер выключен – нет установленных батарей или батареи полностью разряжены.
		ЗАГРУЗКА СИСТЕМЫ Включение системы и загрузка программного обеспечения. Продолжительность операции может занять от 4 до 10 секунд. НЕ извлекайте батареи на этом этапе!
		ДИСПЛЕЙ ВКЛЮЧЕН Рекордер включен и готов к работе (батарей заряжены, дисплей активен).
		РЕГИСТРАЦИЯ Рекордер включен, выполняется запись исследования.
		USB Если рекордер включен и подсоединен к ПК через USB кабель. На дисплее появляется сообщение «ПОДКЛЮЧЕНИЕ USB».



Светодиод выключен.



Светодиод постоянно включен и светится показанным цветом.



Мигающий светодиод, светится показанным цветом.

5.4.5. Звуковые предупреждения

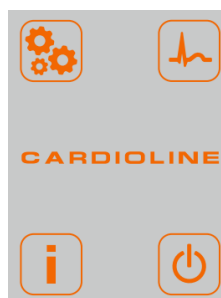
Устройство оснащено зуммером, который отправляет предупреждающие сообщения или, в некоторых случаях, сообщения об ошибках пользователю. В таблице приведены возможные функции звукового предупреждения.

Событие	Сигнал
Переход от режима ОЖИДАНИЯ к режиму ДИСПЛЕЙ	1 звуковой сигнал
Переход от режима ДИСПЛЕЙ к режиму ОЖИДАНИЯ	1 звуковой сигнал
Переход от режима ДИСПЛЕЙ к режиму РЕГИСТРАЦИИ	1 звуковой сигнал
Переход от режима ДИСПЛЕЙ к режиму USB-СОЕДИНЕНИЯ	1 звуковой сигнал
Переход от режима USB-СОЕДИНЕНИЯ к режиму ОЖИДАНИЯ	1 звуковой сигнал
Начало регистрации голосового сообщения	1 длинный звуковой сигнал
Окончание регистрации голосового сообщения	1 длинный звуковой сигнал
Аварийный сигнал «разряжены батареи» во время РЕГИСТРАЦИИ исследования	1 звуковой сигнал каждые 4 секунды
Недостаточно памяти во время РЕГИСТРАЦИИ исследования	3 длинных звуковых сигнала, следующие после 1 звукового сигнала перед автоматическим выключением
Ввод «маркера события» во время записи	1 звуковой сигнал
Состояние насыщения более 3 минут	1 длинный звуковой сигнал

5.5. Навигация в меню

5.5.1. Стартовая страница

После включения, устройство отобразит **Стартовую страницу**.



Стартовая страница

С этой страницы можно получить доступ к основным функциям устройства, перечисленным в следующей таблице.

Функции стартовой страницы

Функция	Описание
ИНФОРМАЦИЯ	Показывает информацию об устройстве
НАЧАЛО ИССЛЕДОВАНИЯ	Начать новое холтеровское исследование
НАСТРОЙКИ	Позволяет получить доступ к меню параметров системных настроек
РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ	Переводит устройство в режим ожидания

Кнопки:

- **ВВЕРХ, ВНИЗ, ВПРАВО, ВЛЕВО:** для перемещения между иконками;
- **ВВОД:** для подтверждения выбора.

5.5.2. Информационная страница

Информационная страница содержит:

- Версия прошивки;
- Серийный номер рекордера;
- Подсоединенный кабель пациента: 5-ти; 7-ми; 10-ти жильный или кабель не подсоединен;
- Оценка доступного объема встроенной памяти: количество полных записей, которые могут быть сохранены;
- Количество исследований хранящихся в памяти;
- Текущие данные даты и времени.

Кнопки:

- **ВЛЕВО:** для возврата на стартовую страниц

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Включение рекордера

Для включения рекордера вставьте 1 батарейку типа АА (1,5 Вольта) в батарейный отсек на задней панели прибора и нажмите ручку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вставляя батарею, обратите внимание на ее правильное расположение, как показано на схеме, отображенной в батарейном отсеке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда отключайте рекордер от пациента перед открытием крышки батарейного отсека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Извлеките батарею из устройства в случае длительного неиспользования прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: если загорается дисплей, но появляется сообщение «SD-карта не распознана. Подсоединить прибор к ПК. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации» действовать, как описано в пар. 9.3

Когда батарея вставлена, рекордер запускает тестовую фазу, после которой, если регистрация исследования была в процессе, регистрация восстанавливается и перезапускается, в противном случае устройство запускается и отображается стартовая страница.

Если устройство подключено через USB-кабель к ПК, на дисплее отображается значок USB до завершения операций и отключения устройства.

6.2. Ввод в эксплуатацию

После ввода в эксплуатацию убедитесь, что настройки рекордера по умолчанию адекватны.

Для этого откройте страницу параметров, как описано в разделе 8.

Убедитесь, что следующие поля заданы с правильными настройками:

- Язык;
- Дата и время.

Если они должны быть изменены, действуйте, как описано в разделе 8.

Прибор сохраняет настройки и, если нет специфических потребностей, их не нужно редактировать, когда рекордер запустится снова.

6.3. Выключение рекордера

Чтобы перевести устройство снова в режим ожидания, перейдите на стартовую страницу, выберите иконку выключения и нажмите на джойстик.

Для полного выключения устройства извлеките батарею из корпуса.

7. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1. Общая процедура

Операции, необходимые для выполнения Холтеровского исследования, описаны ниже.

1. Выберите количество каналов (только для Walk400h) и используемый кабель;
2. Подготовьте и подключите пациента (как описано в п.п. 7.3 и 7.4);
3. Подготовьте и начните запись (как описано в п.п. 7.5):
 - a. Выберите тип исследования (продолжительность и частоту дискретизации) (как описано в п.п. 7.5.1);
 - b. При желании можно оставить голосовое сообщение продолжительностью до 20 с., для последующей идентификации пациента (как описано в п.п. 7.5.2);
 - c. Проверьте качество кривых ЭКГ на дисплее и убедитесь в отсутствии сообщений об ошибках (как описано в п.п. 7.5.3);
 - d. Начните запись (как описано в п.п. 7.5.4).
4. Разместите регистратор на пациенте (как описано в п.п. 7.7);
5. Проинструктируйте пациента (как описано в п.п. 7.8).

ПРИМЕЧАНИЕ: Строго соблюдайте инструкции по подготовке пациента, т.к. это один из самых ответственных этапов для проведения успешной записи.

7.2. Выбор количества каналов

Рекордер регистрирует сигнал ЭКГ одновременно по нескольким отведениям (от 3 до 12 каналов (только для Walk400h)), согласно конфигурации, установленной опциями и используемым кабелем пациента:

- Кабель на 5 отведений: 3 канала;
- Кабель на 7 отведений: 3 канала;
- Кабель на 10 отведений: 12 каналов (только для Walk400h).

7.3. Подготовка кожи пациента

Прежде чем подключать электроды, убедитесь, что пациент полностью понял процедуру и точно знает, из каких этапов состоит исследование, что он был правильно проинструктирован о необходимом

поведении на протяжении всего времени записи и готов к любым действиям, которые необходимо предпринять в особых случаях и для выполнения повседневной деятельности.

- Конфиденциальность очень важна, так как она позволяет пациенту расслабиться.
- Успокойте пациента тем фактом, что процедура безболезненна и что он будет чувствовать только присутствие электродов на коже.

Важно, чтобы кожа пациента была тщательно очищена. Имеется естественное электрическое сопротивление на поверхности кожи, производимое различными источниками, такими, как волосы, кожный жир, и сухая или омертвевшая кожа. Подготовка кожи необходима, чтобы уменьшить отрицательные эффекты, причиненные чрезмерным сопротивлением между кожей и электродами, и оптимизирует качество сигнала ЭКГ.

Этап подготовки кожи включает в себя следующие этапы:

- При необходимости побрить область кожи, где должен быть нанесен электрод;
- Вымыть область горячей мыльной водой;
- Интенсивно высушить кожу абразивной прокладкой, такой как марля, чтобы удалить омертвевшие клетки кожи и жир, а также увеличить кровоток в капиллярах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны, так как во время подготовки можно причинить дискомфорт, оставить ссадины или синяки на коже пожилых или ранимых пациентов.

7.4. Подключение пациента

Важно правильно расположить электроды, чтобы получить хороший электрокардиографический сигнал. Более низкое сопротивление в действительности обеспечивает лучшую форму волны, уменьшая шум, кроме того по этой же причине необходимо использовать электроды хорошего качества.

Подключение пациента необходимо осуществлять следующим образом:

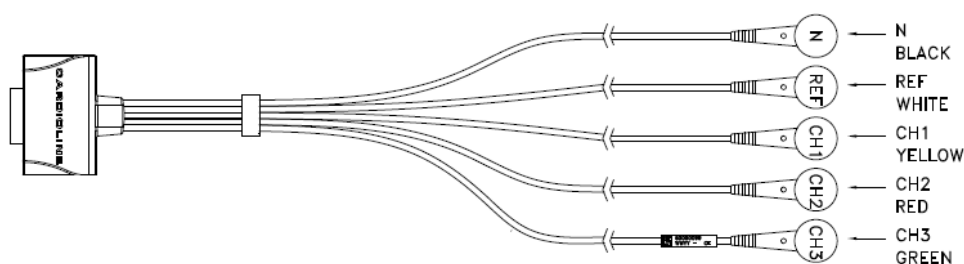
1. Снимите защитную пленку с обратной стороны электродов и приклейте их в нужные точки на коже. Размещение электродов - это клинический выбор врача, который намерен провести исследование на пациенте. В следующих параграфах приведены примеры размещения электродов на основе выбранного типа кабеля.
2. Проверьте надежность сцепления электродов, осторожно потянув их. Если электрод свободно движется, замените его. Если электрод не двигается, то обеспечен хороший электрический контакт.
3. Подключите клеммы кабеля пациента к электродам.
4. Нанесите на головку электрода полоску пластыря (рекомендуется сформировать небольшую петлю с концом соединительного кабеля и закрепить ее под липкой лентой).
5. Подключите кабель пациента к разъему на верхней части устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Правильная работа рекордера гарантирована только в том случае, если использованы электроды рекомендованные Cardioline.

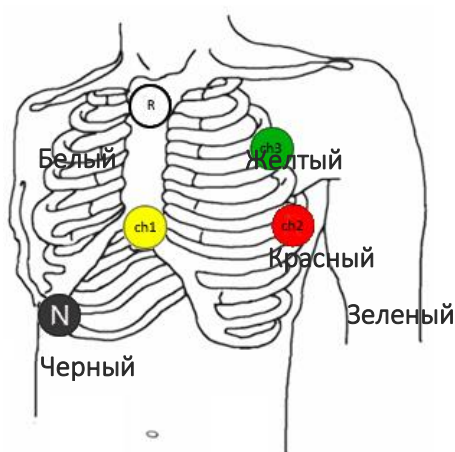
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы предотвратить повреждение кабеля пациента, его необходимо брать за верхнюю часть разъема и ни в коем случае не дергать за провода.

7.4.1. Кабель на 5 отведений

Изображение и таблица ниже содержат информацию о том, как использовать и размещать этот кабель.



Кабель на 5 отведений



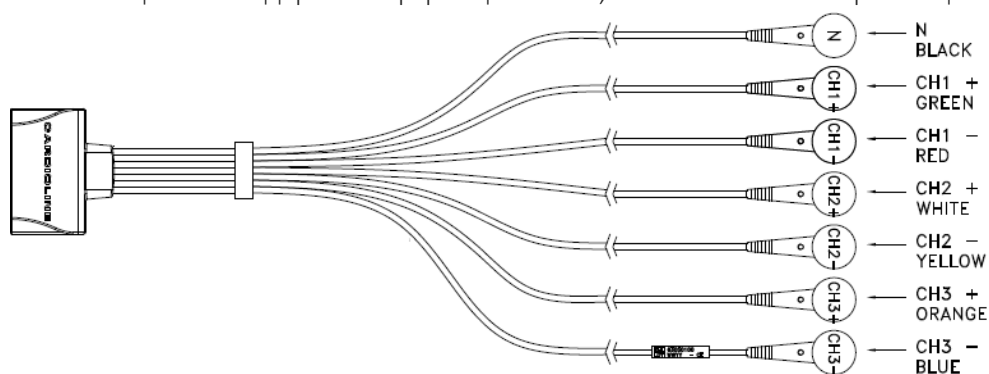
Размещение электродов

Электрод			Позиция
Кан.1		Желтый	Пятое межреберье, соответствующее левой нижней части грудины.
Кан. 2		Красный	Шестое межреберье по подмышечной линии.
Кан.3		Зеленый	Второе левое межреберье, соответствующее срединно-ключичной линии.
REF		Белый	На грудины, возле ключиц.

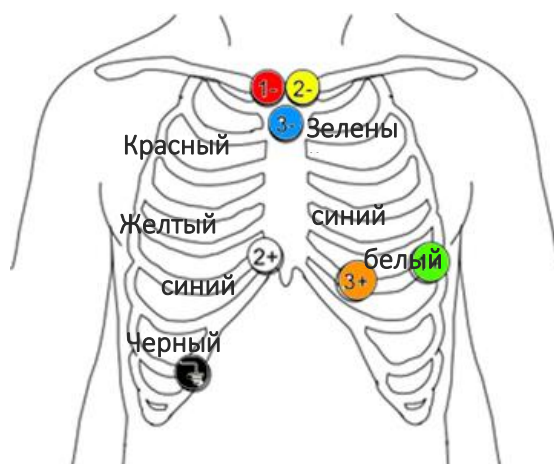
N		Черный	На нижнем ребре, на левой стороне груди.
---	---	--------	--

7.4.2. Кабель на 7 отведений

Изображение и таблица ниже содержат информацию о том, как использовать и размещать этот кабель.



Кабель на 7 отведений



Размещение электродов

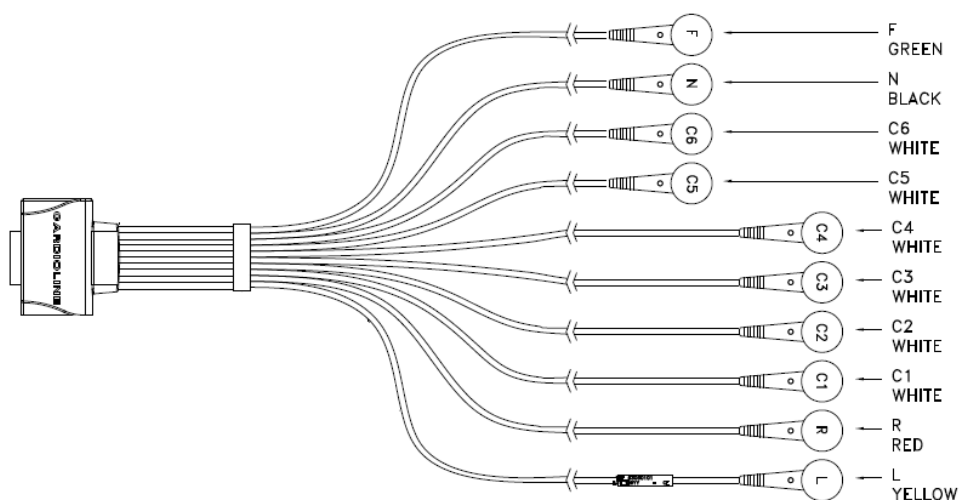
Электрод			Позиция
Кан. 1+		Зеленый	Шестое межреберье по подмышечной линии.
Кан. 1-		Красный	На правой ключице, рядом с грудиной.

Кан. 2+		белый	Пятое межреберье, соответствующее левой нижней части грудины.
Кан. 2-		Желтый	На левой ключице, рядом с грудиной.
Кан. 3+		оранжевый	Шестое межреберье слева по среднеключичной линии.
Кан. 3-		синий	На грудины, возле ключиц.
N		Черный	На нижнем ребре, на левой стороне груди.

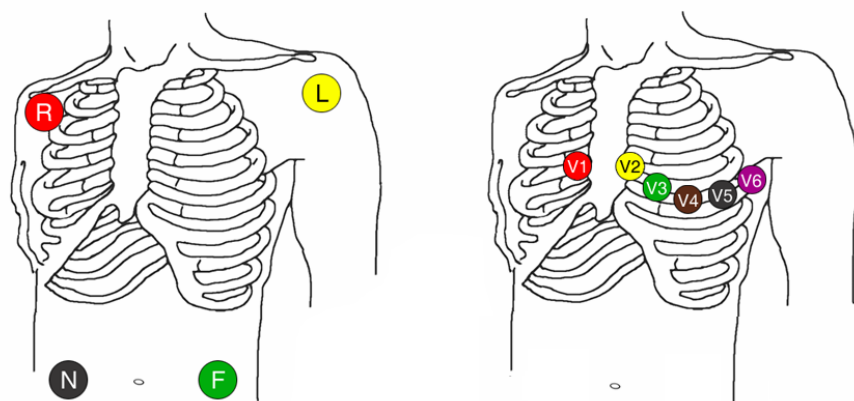
7.4.3. Кабель на 10 отведений (только для Walk400h)

Этот тип кабеля соответствует стандартным условным обозначениям расположения электродов для 12-канальной электрокардиографии.

Единственное различие заключается в том, что периферийные электроды должны быть размещены на туловище в положении, близком к соответствующим конечностям, как показано ниже.



Кабель на 10 отведений



Размещение электродов

Электрод			Позиция
Кан. 1		Красный	Четвертое межреберье справа от грудины.
Кан. 2		Желтый	Четвертое межреберье слева из грудины.
Кан. 3		Красный	Промежуточное положение между электродами V2 / C2 и V4 / C4.
Кан. 4		Коричневый	Пятое межреберье по линии межключичная.
Кан. 5		Черный	Между электродами V4 и V6.
Кан. 6		Фиолетовый	Уровень с электродом V4 у левой средней подмышечной линии.
L		Желтый	На дельтовидной мышце.
R		Красный	На дельтовидной мышце.
F		Зеленый	На бедрах.
N		Черный	На бедрах.

7.5. Подготовка и начало исследования без подключения к ПК

Начать исследование можно без подключения рекордера к персональному компьютеру. После включения прибора, как описано в п.п. 6.1 и после подключения пациента, как описано в предыдущих параграфах, выберите пункт «Начать исследование» на стартовой странице.

- Выберите продолжительность исследования (24 часа / 48 часов / 7 дней (только Clickholter 7 days или Walk400h)) и частоту дискретизации;
- Введите данные о пациенте при помощи голосового сообщения (если информация уже предварительно загружена, см. параграф 7.6);

Если кабель пациента не подключен, на дисплей рекордера выводится следующее сообщение:

Внимание! Кабель не обнаружен. Проверьте подключение.

В этом случае единственное разрешенное действие – возвращение к предыдущему меню. Подключите кабель пациента, который вы хотите использовать, и снова запустите тест.

Кнопки:

- **ВПРАВО:** для открытия следующей страницы;
- **НАЖАТЬ:** для открытия страницы выбора продолжительности исследования и частоты дискретизации (отключено, если данные были предварительно загружены, как описано в п.п. 7.6);
- **ВЛЕВО:** вернуться на предыдущую страницу.

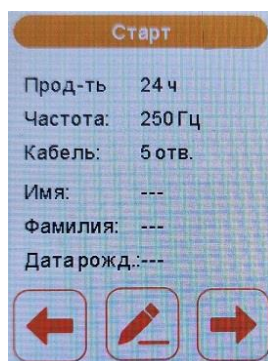
Затем запускается «Мастер настройки», и пользователю показывается последовательность инструкций, приведенная в следующих параграфах.

Если подключенный кабель пациента не найден или подключенный кабель не соответствует кабелю, требуемому настроенным протоколом, отображается сообщение об ошибке.

7.5.1. Выбор типа исследования

Имеется возможность выбора типа исследования на основе продолжительности его выполнения и модели регистратора.

Доступ к странице выбора продолжительности исследования осуществляется нажатием клавиши ВВОД в окне «Состояния».



Страница выбора типа исследования

Прибор может записать следующие типы исследований, согласно установкам и установленным опциям:

1. **24-часа:** 3 или 12 каналов (только для Walk400h) на 24 часа
2. **48-часов:** 3 или 12 каналов (только для Walk400h) на 48 часов
3. **Несколько дней (только для Clickholter 7 days и Walk400h):** этот режим позволяет выполнить запись по 3/12 каналами на частоте 250 Гц в течении более 48 часов. Исследование состоит из одного или нескольких сегментов, продолжительность которых не определена и не обязательно непрерывна с течением времени. Батареи рекордера могут быть заменены между этапами; перед началом исследования, рекордер показывает максимальную доступную продолжительность записи, основанную на данных о свободной памяти рекордера. Режим записи в течение нескольких дней имеет максимальную продолжительность до 7 дней. Кроме того, избегайте длительного отсутствия (около 7 дней) батарей во время исследования, так как это приведет к потере данных встроенных часов. В любом случае, исследование автоматически закрывается рекордером после перезапуска.

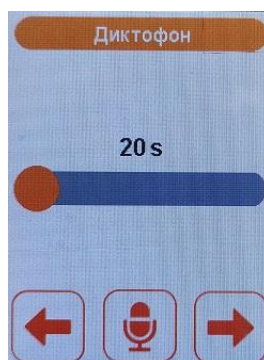
После выбора типа исследования прибор выполняет проверку памяти, чтобы обеспечить достаточный ее объем для выбранной записи. В случае неудачи отображается сообщение об ошибке, и процесс отменяется. В случае 7-дневной записи сообщение отображается только в том случае, если пространство меньше, чем требуется для 48-часовой записи.

Кнопки:

- **ВВЕРХ/ВНИЗ:** прокрутка списка;
- **ВПРАВО или ВВОД:** подтвердить тип исследования и перейти на следующую страницу;
- **ВЛЕВО:** вернуться к предыдущей странице и отменить выбор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Только одно исследование может быть подготовлено на стадии подготовки.

7.5.2. Голосовая запись



Страница голосовой записи

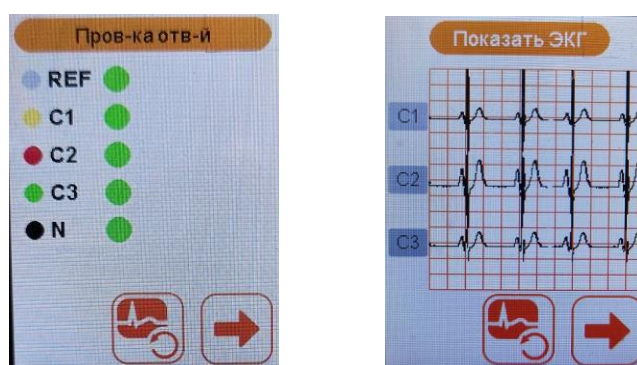
Нажмите ВВОД для записи голосового сообщения. Через 20 секунд рекордер переключится на следующую фазу подготовки.

Эта функция позволяет оператору записывать звуковой файл, содержащий данные о пациенте и любые другие примечания. При загрузке исследования на ПК записанное сообщение может быть воспроизведено таким образом, чтобы оператор имел возможность перенести информацию в специальное окно программного обеспечения для анализа.

Кнопки:

- **ВВОД:** для начала записи;
- **ВПРАВО:** чтобы сохранить запись и перейти к следующей странице;
- **ВЛЕВО:** вернуться на предыдущую страницу и удалить запись.

7.5.3. Отображение ЭКГ сигнала и проверка качества наложения электродов



Отображение ЭКГ сигнала и проверка качества наложения электродов

Прибор показывает страницу содержащую данные о качестве наложения электродов и одну или больше страниц (в зависимости от используемого кабеля пациента), отображающих кривые ЭКГ в режиме реального времени.

В режиме реального времени количество каналов на странице зависит от типа кабеля пациента:

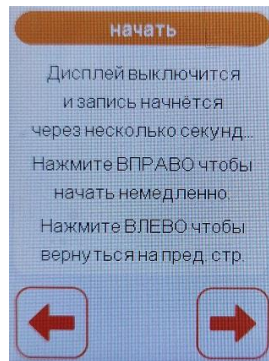
- 10- жильный кабель (только для Walk400h): 2 страницы, по 6 каналов на каждой странице
 - Первая страница I, II, III, aVR, aVL, aVF;
 - Вторая страница C1, C2, C3, C4, C5, C6.
- 5- и 7- жильный кабель: 1 страница, 3 канала:
 - Первая страница: C1, C2, C3;
 - Вторая страница: нет.

Кнопки:

- **ВВОД:** для прокрутки страниц, проверки правильности наложения электродов (отведений) и отображения кривых ЭКГ;
- **ВПРАВО:** переход на следующую страницу.

7.5.4. Окончание подготовки устройства и начало записи

Устройство показывает сообщение для подтверждения начала записи пользователем.



Страница подтверждения записи

Кнопки:

- **ВПРАВО или ВВВОД:** подтвердить начало записи;
- **ВЛЕВО:** для отмены запуска и возврата к предыдущей странице.

Тем не менее, запись начинается через 30 секунд.

Переход в фазу ЗАПИСИ сигнализируется следующим образом:

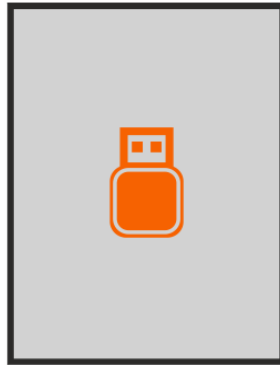
1. Дисплей выключается;
2. Синий светодиодный индикатор состояния начинает мигать (выполняется проверка);
3. Зеленый светодиодный индикатор состояния заряда батареи выключается.

7.6. Подготовка рекордера через ПК

Этот метод подготовки позволяет предварительно загружать данные о пациенте и информацию о типе записи (количество отведений кабеля пациента, продолжительность регистрации и частоту дискретизации) перед началом исследования, используя соединение с ПК через USB при помощи программного обеспечения subeholter или webuploader.

Для выполнения подготовки рекордера выполните следующие действия:

1. Подключите устройство к ПК с помощью входящего в комплект программного обеспечения USB-кабеля;
2. После подключения рекордер отображает экран с пиктограммой «USB-накопителя» и ПК оповещает о подключенном USB-накопителе;



Страница подключения USB

3. Используйте программное обеспечение webuploader или cubeholter, чтобы ввести данные о пациенте и данные для записи (подробнее см. Руководство пользователя для webuploader или cubeholter);
4. Завершив процедуру подготовки исследования, отключите устройство при помощи процедуры безопасного извлечения USB-накопителя (эта операция гарантирует, что информация в памяти рекордера запишется корректно);
5. Разместите рекордер на теле пациента и запустите исследование, как описано в пункте 7.5

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае такой подготовки исследования невозможно изменить тип записи, и на рекордере отображается сообщение об ошибке, если кабель пациента не соответствует параметру, настроенному на этом этапе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программное обеспечение должно быть надлежащим образом сконфигурировано и установлено на ПК для обеспечения правильной работы. Для получения дополнительной информации обратитесь к соответствующему руководству пользователя.

7.7. Размещение рекордера на теле пациента

После начала записи рекордер должен быть размещен на теле пациента. Устройство может быть в непосредственном контакте с телом пациента с помощью марли, однако лучше размещать устройство в специальном чехле, входящем в комплект поставки, который размещается на теле пациента при помощи специального пояса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство поставляется в комплекте со специальным чехлом - сумкой (см. список принадлежностей), который используется для защиты рекордера и его фиксации на теле пациента. Использование чехла не является обязательным, но очень желательно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование защитного чехла является обязательным, если относительная влажность окружающей среды составляет менее 50% (сухая среда), для предотвращения образования электростатических зарядов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сумка и водонепроницаемый чехол Walk400h, указанные в пар. 10.2 они не предназначены для непосредственного контакта с телом, поэтому рекомендуется размещать их над одеждой (например, рубашкой).

7.8. Инструктаж пациента

Клиническая практика требует, чтобы пациент носил устройство внутри или снаружи больницы, в помещениях, а также на улице.

Поэтому особенно важно, чтобы пациент был достаточно проинструктирован об операциях, которые ему разрешено выполнять, и связанных с этим рисках. Обратитесь к пар. 2 для более подробной информации.

7.9. Во время исследования

Режим ЗАПИСИ сопровождается мигающим голубым светодиодом состояния.

На этом этапе устройство записывает в память сигнал ЭКГ и сигнал акселерометра в течение времени, установленном на этапе подготовки.

7.9.1. Использование кнопки «Маркировки событий»

Во время исследования возможно устанавливать маркеры событий, нажатием кнопки Ввод.

Пациент может преднамеренно ввести событие, нажав Ввод во время записи. Таким образом, может сигнализироваться симптом или специальная активность. Также возможно сигнализировать, когда рекордер временно отключен, например, в случае принятия душа, путем ввода события в начале и конце периода.

7.9.2. Случайное отсоединение батарей

Если во время записи батареи были случайно отключены, сеанс записи прерывается, но не закрывается. Если снова вставить батареи, на рекордере появится окно «Возобновить запись». Нажмите кнопку вправо для возобновления прерванной записи, затем дисплей выключится, и запись возобновится в соответствии с предустановленным режимом, как описано в п. 7.9.5.

Если батареи не вставлены, когда устройство подключено к ПК с помощью USB-кабеля, тест закрывается и загружается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы продолжить прерванное исследование, батареи должны быть вставлены в течение периода времени, заданного для текущей записи; в противном случае тест автоматически закрывается при следующем запуске устройства.

7.9.3. Случайное отсоединение кабеля пациента

Если кабель пациента случайно отсоединился во время исследования, устройство записывает событие как «отключенные отведения», но запись продолжается. Поэтому просто подключите кабель обратно без каких-либо других операций.

Однако, если подключен другой тип кабеля, отличный от первоначально подключенного, рекордер записывает это как ошибку и прерывает запись.

7.9.4. Низкий уровень заряда аккумулятора

Если во время записи уровень заряда аккумуляторов опускается ниже порога безопасности, регистратор подает пациенту акустический сигнал каждые 4 секунды

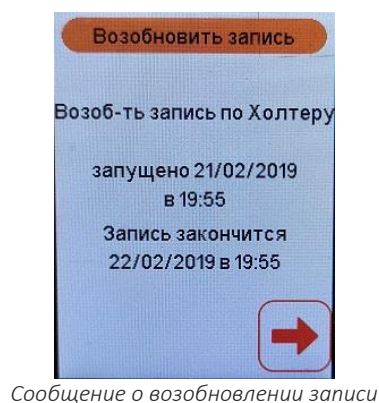
На этом этапе надлежащим образом проинструктированный пациент должен будет заменить аккумуляторы. После замены аккумулятора регистратор включится, и на экране появится предупреждающая табличка «Перезапуск записи». Для возобновления записи необходимо использовать команду кнопки справа: дисплей выключится, и запись возобновится в предустановленном режиме, как описано в п.7.9.5.

Если команда правой кнопки не используется, запись автоматически возобновляется через 30 секунд.

ВНИМАНИЕ: определение состояния батареи не работает, если используются литиевые батареи.

7.9.5. Возобновление записи

На стартовой странице можно возобновить прерванную, но не завершенную запись, например, после замены батареи.



Кнопки:

- **ВПРАВО:** подтвердите и перейдите на страницу проверки записи.

7.10. Завершение записи

Завершение записи может происходить по следующим причинам:

1. Истекло запрограммированное время записи;
2. Устройство подключено к ПК с помощью USB-кабеля;
3. Задана команда ручного завершения записи нажатием и удержанием кнопки Вниз в течение 4 секунд, дисплей включается и отображает сообщение с подтверждением прерывания записи. Нажмите кнопку Ввод, чтобы подтвердить прерывание записи, нажмите любую другую кнопку, и дисплей выключится, и запись возобновится.



Подтверждение прерывания записи

Предупреждение: может случиться так, что из-за низкого заряда батареи после ручного управления выключением экран устройства не включается должным образом, и устройство выключается самостоятельно. Чтобы перезапустить запись, вставьте новую батарею или подключите устройство к компьютеру, чтобы скачать данные обследования.

Когда исследование завершается, устройство сигнализирует об этом звуковым сигналом, запись данных прекращается, устройство возвращается в нормальный рабочий режим и готово к новому исследованию или для загрузки полученных данных на ПК.

Когда дисплей снова включается, окно Информации отображает наличие сохраненного исследования через счетчик сохраненных исследований.

7.11. Передача исследования на ПК

Тесты, содержащиеся в памяти регистратора, могут быть загружены на компьютер для последующего анализа и рецензирования.

В дополнение к данным пациента и информации о тесте, загрузка также включает информацию о типе используемого рекордера и событиях, произошедших во время записи (данные маркиров событий, насыщенности, кардиостимулятора, голосовых сообщений, данные датчика движения пациента).

Для передачи данных рекордер должен быть подключен к ПК с помощью USB-кабеля и регистратор должен быть включен (параграф 6). Рекордер автоматически переходит в режим USB, и отображается ниже следующий экран.



Страница USB-подключения

Передача данных осуществляется непосредственно с помощью программного обеспечения, установленного на ПК. Дополнительную информацию и инструкции см. в руководстве по эксплуатации для программного обеспечения и анализа.

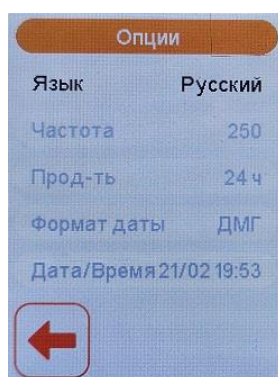
После завершения передачи данных память рекордера может быть автоматически очищена или нет, в зависимости от настроек программного обеспечения, установленного на ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется передавать данные сразу после лечения, чтобы обеспечить безопасность данных пациента.

8. НАСТРОЙКИ РЕКОРДЕРА

8.1. Настройки

Чтобы настроить рекордер, выберите пункт «Настройки» на начальной странице.



Страница настройки

Кнопки:

- **ВВЕРХ, ВНИЗ:** переход к различным пунктам настройки;
- **ВЛЕВО:** для перехода на стартовую страницу;
- **ВВОД:** для выбора поля и открытия страницы для ввода новых настроек.

В следующей таблице перечислены параметры страницы настроек:

Поле	Функция	Возможные значения
Язык	Используемый язык	Итальянский – Английский – Немецкий – Французский – Испанский – Португальский – Чешский – Турецкий – Русский – Польский – Румынский – Сербский – Венгерский – Хорватский
Продолжительность записи	Указывает продолжительность записи по умолчанию	24 часа / 48 часов / 7 дней (только для Walk400h)
Частота дискретизации	Частота дискретизации, используемая при регистрации исследования ПРИМЕЧАНИЕ: Если продолжительность записи установлена на 7 дней (только для Walk400h), можно установить частоту	250 / 500 / 1000 Гц (1000 Гц только для Walk400h)

Поле	Функция	Возможные значения
	<i>только 250 Гц, другие варианты не допускаются.</i>	
Формат даты	Формат даты	DMY (день/месяц/год) MDY (месяц/день/год) YMD (год/месяц/день)
Дата и время	Текущая дата и время	

8.1.1. Установка нового значения

Отображаемая страница, показывает доступные значения для каждой опции. Чтобы выбрать новую настройку, просто выберите одно из доступных значений, используя центральную кнопку. Выбранное значение подсвечивается.

Кнопки:

- **ВВЕРХ, ВНИЗ:** для перехода к различным значениям;
- **ВЛЕВО:** вернуться на предыдущую страницу без сохранения изменений;
- **ВВОД:** для выбора поля и возврата к предыдущей странице после сохранения новой настройки.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

9.1. Очистка и дезинфекция

Очищать устройство необходимо после каждого использования.

Не стерилизуйте устройство и кабель пациента.

Для очистки и дезинфекции поверхности устройства и кабелей используйте моющие растворы с низким содержанием спирта, обычно используемые в больницах.

Поверхность устройства должна быть очищена влажной тканью. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства.

Разрешенные моющие средства:

- Раствор этилового спирта 90%;
- Раствор метилового спирта 90%;
- Раствор изопропилового спирта 90% - только для пластиковых деталей, но не для области дисплея / клавиатуры;
- Раствор перекиси водорода 10v;
- Раствор перекиси водорода 36v;
- Раствор гипохлорита натрия 2%.

Никакая стерилизация электродов не требуется, поскольку они являются одноразовыми (со стандартным разъемом типа «кнопка», которые используются для амбулаторного холтеровского мониторинга).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед очисткой устройства извлеките батареи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистка и дезинфекция устройства не должны выполняться пациентом.

9.2. Периодические проверки

Проверка кабелей пациента: по необходимости, но не реже одного раза в год с использованием симулятора ЭКГ.

Общие эксплуатационные испытания устройства и проверка тока утечки: по необходимости, но не реже одного раза в 2 года.

9.3. Таблица устранения неполадок

Проблема	Причина	Решение
Зеленый светодиод состояния батареи мигает, но дисплей не включается	Установленная батарея недостаточно заряжена, чтобы начать новое исследование.	Замените на новую щелочную или литиевую батарею.
Дисплей включается, но экран не отображается	Установленная батарея недостаточно заряжена, чтобы начать новое исследование.	Замените на новую щелочную или литиевую батарею.
Дисплей загорается, но появляется сообщение «SD-карта не распознана. Подсоединить прибор к ПК. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации»	Устройство не может распознать SD карту	Подключите устройство к компьютеру с помощью кабеля USB. Если SD карта памяти недоступна, попробуйте отформатировать SD карту в FAT32 в соответствии с инструкциями Windows. Отсоедините устройство от ПК и включите его. Если проблема не устраняется, обратитесь в службу Cardioline.
Дисплей не включается	1. Батарея была установлена неправильно 2. Слишком низкое напряжение батареи 3. Неисправный дисплей	1. Вставьте батарею снова и проверьте правильность полярности 2. Замените батарею 3. Отправьте прибор на диагностику к авторизованному представителю Cardioline.
Шум и артефакты сигнала ЭКГ	Контакт электрода с кожей не является оптимальным	1. Проверьте, все ли электроды правильно прикреплены к пациенту и к кабелю 2. Убедитесь, что электроды не с истекшим сроком годности.
Устройство, подключенное к ПК, не обнаружено, и дисплей не включается	Устройство выключено.	Нажмите центральную кнопку, чтобы включить устройство.
Устройство (вкл.), подключенное к ПК, не обнаружено	Батарея разряжена	Извлеките батарею и повторите операцию
Устройство (вкл.), подключенное к ПК, обнаружено, но память недоступна	1. Внутренняя память испорчена 2. Внутренняя память повреждена	1. Попробуйте отформатировать память (выберите файловую систему FAT32) 2. Передайте устройство к вашему дилеру Cardioline.

Устройство не отвечает на программирование HIRES (webuploader)	Конфигурация Hires не поддерживается устройством и преобразуется в 7d / 250Гц	Не используйте webuploader, если вы хотите принять снять запись с высоким разрешением (500 или 1000 Гц)
--	---	---

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Регистрируемые каналы ЭКГ	До 12 каналов
Кабель пациента.....	5-ти жильный кабель – 3 однополюсных канала 7-ти жильный кабель – 3 двухполюсных канала 10-ти жильный кабель (только для Walk400h) – 8 каналов / 12 отведений (стандартная регистрация ЭКГ)
Ослабление синфазного сигнала (CMRR)	>85 dB
Входной импеданс постоянного тока	> 60МОм
АЦП	24 Бит, 96000 выборка/секунда/канал
Разрешение	<1 μ V/LSB
Динамический диапазон по входу в полосе пропускания	+/- 400 мВ
Частота дискретизации для анализа и хранения сигналов.....	Выбирается пользователем: 250 – 500 – 1000 (только для Walk400h) образцов/секунду/канал
Пропускная способность	0.67 - 300 Hz (Пропускная способность при 1000 образцов/секунду)

ПРИМЕЧАНИЕ: см. Paul Kligfield et al, Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation. 2007;115:1306-1324: "To reduce artifactual distortion of the ST segment, the 1990 AHA document recommended that the low-frequency cutoff be 0.05 Hz for routine filters but that this requirement could be relaxed to 0.67 Hz or below for linear digital filters with zero phase distortion. The ANSI/AAMI recommendations of 1991, affirmed in 2001, endorsed these relaxed limits for low-frequency cutoff for standard 12-lead ECGs, subject to maximum allowable errors for individual determinants of overall input signal reproduction. These standards continue to be recommended".

Разрешение сигнала для анализа и хранения.....	2.5 μ V
Исполнение внешнего интерфейса	ANSI/AAMI IEC 60601-2-47
Обнаружение кардиостимулятора	На аппаратном уровне совместно с цифровым фильтром свертки, совместимым с 60601-2-47 201.12.4.4.109

Защита от дефибрилляции	Нет
Распознавание кабеля пациента	Автоматическая идентификация используемого кабеля пациента
Обнаружение плохого контакта отведения	Независимо для всех отведений
Максимальная продолжительность регистрации ..	500 – 1000 образцов/секунду/канал: 48 часов 250 образцов/секунду/канал: до 7 дней
	Независимо от количества каналов
Регистрация активности пациента .	Идентифицируемые виды активности пациента: ходьба, бег, состояние покоя
Встроенная память	16 Гб SD-карта Емкость, равная по меньшей мере 100 записям с характеристиками: 3 канала, 24 часа при 250 образцов/секунду/канал
Передача данных	USB 2.0
Совместимое программное обеспечение	Cardioline cubeholter, webuploader
Источник питания	1 стандартная батарея типа AA: ▪ Алкалиновая ▪ Литиевая (в соответствии с МЭК 80086-4)
Срок службы батареи	Алкалиновая батарея (~2500 мАч): ▪ Более 48 часов записи Литиевая батарея (3000 мАч, 1.5V): ▪ 7 дней записи Возможность замены батареи без прерывания записи.
Дисплей	TFT 2.2" цветной дисплей, отображающий 6-каналов Разрешение: 240 x 320
Кнопки	1 мультифункциональная клавиша (джойстик) (4 позиционная кнопка + 1 центральная кнопка)
Светодиоды	Светодиодный индикатор состояния батареи Светодиодный индикатор состояния устройства
Звуковой сигнал	Зуммер для сигнализации ошибок
Диктофон	Диктофон для любых комментариев при подготовке пациента
Маркер событий	Введите события с помощью центральной кнопки

Конфигурируемые настройки.....	Тип записи: 250-500-1000 (только для Walk400hh) Гц Максимальная продолжительность записи: 24 часа, 48 часов, 7 дней Даты и время Язык
Данные пациента	ИН Имя Фамилия Дата рождения Пол
Размеры.....	50 x 50 x 8 мм
Вес	100 г с батареей (80 г без батареи)
Защита от случайного попадания воды или веществ.....	Устройство: IP4X - Walk400h waterproof case: IPX2
Упаковка	15x21x5 см, 1 кг

10.1. Применимые стандарты соответствия

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 13485	Медицинские изделия - системы управления качеством - требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование-часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт: Электромагнитная Совместимость - требования и испытания
EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование - часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - сопутствующий стандарт: удобство
EN 60601-1-11	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам.

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
	Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
EN 60601-2-47	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам
EN 62304	Программное обеспечение медицинского оборудования - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366	Медицинские приборы - применение проектирования удобства использования к медицинским устройствам

10.2. Аксессуары

КОД	ОПИСАНИЕ
63050099	5-проводный кабель для пациента IEC
63050100	7-проводный кабель для пациента IEC
63050101	10-проводный кабель для пациента IEC
63090306	Соединительный кабель USB
VL-00-S	Одноразовые кнопочные электроды, 25 шт
9983015	Одноразовые кнопочные электроды, 50 шт
SGFO3642	Одноразовые кнопочные электроды, 100 шт (только для телемедицины)
65090069	Сумка для Walk400h / Click holter
66030038C	Одноразовый кнопочный электрод, 25 шт
63090732	Водонепроницаемый чехол Walk400h (водонепроницаемый чехол IPX2)

11. ГАРАНТИЯ

Компания Cardioline S.p.A. предоставляет гарантию на отсутствие в данном приборе неисправностей материала и производственных дефектов сроком 18 месяцев от даты продажи прибора и сроком три месяца на запчасти и комплектующие. Дата продажи подтверждается документом, выданным в момент продажи (Гарантийным талоном), который необходимо предъявить при запросе гарантийного обслуживания любого рода.

Гарантийным обслуживанием предусмотрена бесплатная замена или ремонт составных частей прибора, в которых обнаружен производственный дефект или дефект использованных материалов. Замена прибора возможна по безоговорочному решению производителя. Исключено продление гарантии после ремонта.

В Гарантию не входят работы, необходимость в проведении которых возникла в следующих случаях:

- несанкционированное внесение изменений, халатность со стороны третьих лиц, включая работы по техобслуживанию, выполненные не уполномоченными лицами;
- несоблюдение настоящих инструкций по эксплуатации, использование не по назначению или в целях, отличных от тех, для которых предназначен прибор;
- сбои в работе системы электропитания;
- повреждения, нанесенные прибору в результате пожара, взрыва, стихийных бедствий;
- использование не оригинальных расходных материалов или расходных материалов не рекомендованных Cardioline;
- транспортировка, выполненная без должных мер предосторожности;
- использование программного обеспечения, не имеющего отношения к основной функции прибора;
- другие обстоятельства, не имеющие отношения к производственным дефектам.

Гарантия не распространяется, за исключением отдельно указанных случаев, на съемные части, комплектующие и детали, подверженные естественному износу при эксплуатации; исключительно в качестве примера можно привести следующие детали: кабели пациента, аккумуляторы, соединительные кабели, электроды, стеклянные части, электронные носители информации, чернильные картриджи и т.д.

Компания Cardioline S.p.A. снимает с себя всякую ответственность за возможный ущерб, нанесенный прямым или косвенным образом людям или имуществу вследствие несоблюдения всех предписаний, приведенных в руководстве по эксплуатации, особенно касающихся установки, безопасности, эксплуатации и техобслуживания прибора, а также вследствие отказа прибора.

В случае ремонта и/или замены прибора или запчастей необходимо доставить прибор в ближайший уполномоченный центр технической поддержки компании Cardioline. Транспортные издержки по пересылке прибора для проведения гарантийного обслуживания возлагаются на пользователя.

По прошествии 18 месяцев от даты покупки приборов и трех месяцев от даты покупки комплектующих и запчастей истекает гарантийный срок и все работы по технической поддержке выполняются согласно действующим тарифам на запчасти и рабочую силу.

Возможные отступления от данных гарантийных условий действительны только при наличии однозначного одобрения компании Cardioline S.p.A.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Информация для потребителей:

В соответствии со статьей 13 Законодательного декрета № 151 от 25 июля 2005 г., «Реализация директив ЕС 2002/95/CE, 2002/96/CE и 2003/108/CE, регламентирующих утилизацию электроприборов и электронного оборудования».

Знак «перечеркнутого крест-накрест мусорного контейнера», имеющийся на медицинском приборе означает, что по окончании срока службы его необходимо утилизировать отдельно от остального мусора. Поэтому, по истечении срока службы прибора, т. е. когда его необходимо будет утилизировать, потребитель должен обратиться к дистрибьютору или изготовителю прибора. Можно также сдать отслуживший свой срок прибор на переработку, либо на уничтожение безопасным для окружающей среды способом, не оказывающим негативного влияния на здоровье людей. Переработка позволит повторно использовать материалы, из которых изготовлен прибор.

Неправильная утилизация прибора потребителем может повлечь ответственность в соответствии с действующим законодательством.

Cardioline S.p.A.

Headquarters

Via Linz, 151

38121 Trento

Italia

T. +39 0461 96821

CARDIOLINE